

# 国家卫生健康委员会文件

国卫财务发〔2023〕7号

## 国家卫生健康委关于发布大型医用设备 配置许可管理目录(2023年)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗器械监督管理条例》规定，经国务院批准，现发布《大型医用设备配置许可管理目录(2023年)》，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

# 大型医用设备配置许可管理目录

(2023 年)

甲类管理目录(国家卫生健康委负责配置管理)

一、重离子质子放射治疗系统

二、高端放射治疗类设备〔包括磁共振引导放射治疗系统、X 射线立体定向放射外科治疗系统(含 Cyberknife)〕

三、首次配置的单台(套)价格在 5000 万元人民币及以上的大型医疗器械

乙类管理目录(省级卫生健康委负责配置管理)

一、正电子发射型磁共振成像系统(英文简称 PET/MR)

二、X 线正电子发射断层扫描仪(英文简称 PET/CT)

三、腹腔内窥镜手术系统

四、常规放射治疗类设备(包括医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统)

五、首次配置的单台(套)价格在 3000—5000 万元人民币的大型医疗器械

---

国家卫生健康委办公厅

2023 年 3 月 6 日印发

校对:韩 冰