

# 楚雄州卫生和计划生育委员会

---

## 楚雄州卫生计生委关于转发大型医用设备配置许可管理目录（2018年）的通知

各县市卫生计生局，州属各医疗卫生单位：

现将国家卫生健康委员会《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018年）的通知》转发给你们，请认真遵照执行。

楚雄州卫生和计划生育委员会

2018年5月8日

---

# 国家卫生健康委员会文件

国卫规划发〔2018〕5号

## 关于发布大型医用设备 配置许可管理目录(2018年)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》(国务院令 第680号)，为进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用，经国务院批准，现发布《大型医用设备配置许可管理目录(2018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

(2018 年)

## 甲类(国家卫生健康委员会负责配置管理)

一、重离子放射治疗系统

二、质子放射治疗系统

三、正电子发射型磁共振成像系统(英文简称 PET/MR)

四、高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备,目前包括 X 线立体定向放射治疗系统(英文简称 Cyberknife)、螺旋断层放射治疗系统(英文简称 Tomo)HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器。

五、首次配置的单台(套)价格在 3000 万元人民币(或 400 万美元)及以上的大型医疗器械。

## 乙类(省级卫生计生委负责配置管理)

一、X 线正电子发射断层扫描仪(英文简称 PET/CT,含 PET)

二、内窥镜手术器械控制系统(手术机器人)

三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪(64 排及以上 CT)

四、1.5T 及以上磁共振成像系统(1.5T 及以上 MR)

五、直线加速器(含 X 刀,不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备)

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统(包括用于头部、体部和全身)

七、首次配置的单台(套)价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械