**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