康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则

（征求意见稿）

一、目的

为指导康复类数字疗法软件产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》等，制定本原则。

二、范围

本原则所指康复类数字疗法软件产品是指采用数字技术，实现患者功能障碍的缓解、患者功能缺失的弥补或重建等用途的数字疗法软件产品。该类产品的核心功能是康复治疗，预防、评估、筛查、诊断等可作为其辅助功能。此类产品可纳入《医疗器械分类目录》中的“21-06-01康复训练软件”。

三、管理属性界定

（一）条件

康复类数字疗法软件产品须同时具备以下特性：

1.向患者提供基于软件程序驱动的干预措施，为疾病、损伤或生理结构缺陷所导致的功能障碍提供康复治疗方案。

2.具有明确的临床预期用途、使用场景、使用限制、适应症和禁忌症。

3.基于循证医学证据，遵循公认的康复医学理论，如临床指南、标准治疗方案、专家共识、临床研究等。

（二）不属于康复类数字疗法软件产品的情况

以下列出功能不符合医疗器械定义，仅具有此功能的产品不属于康复类数字疗法医疗器械。

1.仅作为个人健康保健或日常健康行为管理的，不用于康复训练或治疗领域。

2.仅作为康复训练时医患沟通交流平台的，不为患者提供康复训练或治疗方案等干预措施。

3.仅作为康复领域视频或音乐播放平台用以播放公开的音视频内容的，不是基于循证医学证据的。

四、管理类别判定

当康复类数字疗法软件产品预期用于言语、视觉、听觉、障碍的治疗，或运动康复，一般按照第二类医疗器械管理。

当康复类数字疗法软件产品采用人工智能技术实现其预期用途时，参照《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》执行。