近视控制、弱视治疗类医疗器械产品

分类界定指导原则

（征求意见稿）

一、目的

为规范近视控制、弱视治疗类医疗器械产品的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》等制定本指导原则。

二、范围

本指导原则中的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品是指符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义，通过眼睛观看或照射眼睛引发视觉反应，用于近视控制或训练、弱视治疗的产品。

本指导原则不适用于眼科测量诊断设备和器具、眼科激光手术治疗设备、眼内照明器具和接触镜产品。

三、管理属性界定

近视控制、弱视治疗类医疗器械产品的管理属性应当依据产品预期用途、作用机理等进行综合判定。

如产品不符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义，则不作为医疗器械管理。例如：用于普通人群日常眼部保健、缓解视疲劳的产品。

四、医疗器械管理类别界定

近视控制、弱视治疗类医疗器械产品应当依据其光源特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定产品的管理类别。

（一）近视控制、弱视治疗类医疗器械产品的管理类别应不低于第二类；如产品以激光为光源，按照第三类医疗器械管理。

（二）产品用于近视控制或训练时，根据以下原则判定：

1. 如产品以激光为光源直接照射眼底（如视网膜的黄斑区），用于近视控制，按照第三类医疗器械管理，分类编码为：16-05。

2. 如产品以非激光的其他类型光（如LED产生的红光）作为光源直接照射眼底（如视网膜的黄斑区），用于近视控制，按照第三类医疗器械管理，分类编码为：16-05。

3. 如产品以非激光的其他类型光（如LED光）作为光源，使眼部睫状肌放松或紧张（如通过视标的移动引导眼睛看远或看近），用于近视训练，按照第二类医疗器械管理，分类编码为：19-01。

（三）产品用于弱视治疗时，根据以下原则判定：

1. 如产品以激光为光源直接照射眼底（如视网膜的黄斑区），用于弱视治疗，按照第三类医疗器械管理，分类编码为：16-05。

2. 如产品以非激光的其他类型光（如LED产生的红光）作为光源直接照射眼底（如视网膜的黄斑区），用于弱视治疗，按照第三类医疗器械管理，分类编码为：16-05。

3. 如产品以非激光的其他类型光（如LED光等）作为光源，通过闪光、光栅、光刷、后像、脱抑制、立体视、融合视，以及视觉追踪、对比度训练、敏感度训练、精细目力训练的方式引发视觉刺激，用于弱视治疗，按照第二类医疗器械管理，分类编码为：16-03。

（四）如产品用于近视训练或弱视治疗训练，且为未采用人工智能算法的独立软件，按照第二类医疗器械管理，分类编码：21-06。

（五）近视控制、弱视治疗类医疗器械产品不可给出《医疗器械分类目录》09物理治疗器械的分类编码。

注：采用激光或采用非激光的其他类型光（如LED产生的红光）直接照射眼底的产品，应充分考虑临床使用中对患者视网膜可能产生的累积性损伤等因素，谨慎使用。

五、有关要求

（一）自本指导原则发布之日起，应当按照上述原则受理近视控制、弱视治疗类医疗器械产品的注册申请。

（二）已经按照医疗器械受理的注册和延续注册申请，应当立即停止审评审批。

（三）已获准按照医疗器械注册的，需要改变管理属性、管理类别的，其注册证在有效期内继续有效；所涉及注册人应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在2024年7月1日前完成转换。自2024年7月1日起，未获得相应医疗器械注册证的此类产品不得生产和销售。

六、本指导原则自发布之日起实施。