含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械

产品分类界定指导原则

一、目的

为规范含光源的近视控制、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

本指导原则中的含光源的近视控制、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，含有光源且通过光源照射眼睛，用于近视控制、弱视治疗的产品（包括通过训练达到上述目的的产品）。

本指导原则不适用于验光设备和器具、视功能检查设备和器具、眼科测量诊断设备和器具、眼科激光手术治疗设备、眼内照明设备和器具、助视器、接触镜、近视控制（含训练）类独立软件和弱视治疗（含训练）类独立软件产品。

三、管理属性界定

含光源的近视控制、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。

对于其他含有光源并使用其发出的光照射眼睛达到预期目的产品，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。该类产品宣称的预期用途应明确写明“不用于近视防控（含训练）或弱视治疗（含训练）”。例如：含有非激光光源并使用其发出的光照射眼睛，用于普通人群缓解由于用眼过度造成视疲劳且不用于近视防控（含训练）或弱视治疗（含训练）的产品；所含光源仅对眼周皮肤发挥温热按摩作用且不用于近视防控（含训练）或弱视治疗（含训练）的眼部按摩仪；所含光源发出的光提供舒适的照明环境且不用于近视防控（含训练）或弱视治疗（含训练）的护眼台灯。

四、医疗器械管理类别界定

含光源的近视控制、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）若产品以激光为光源照射眼睛，用于近视控制或弱视治疗，按照第三类医疗器械管理，分类编码为16-05。

（二）若产品以非激光光源（如LED光源）产生的红光为光源照射眼睛，用于近视控制，按照第二类医疗器械管理，分类编码为16-03。

（三）若产品以非激光光源（如LED光源，卤素灯、钨丝灯通过滤光片形成的单色光光源）照射眼睛用于弱视治疗，按照第二类医疗器械管理，分类编码为16-03。

注：采用光照射眼睛以实现近视控制或弱视治疗的产品，应充分考虑临床使用中对患者视网膜等可能产生的累积性损伤等因素，谨慎使用。

五、其它规定

含光源的近视控制、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，同时不可给出19医用康复器械的分类编码。