附件2

康复类数字疗法软件产品

分类界定指导原则

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，制定本指导原则。

二、范围

本指导原则适用于采用数字技术，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训练，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”。

本指导原则不适用于慢性病管理、疼痛缓解、精神或心理疾病治疗等非康复训练领域数字疗法软件产品。

注：根据ISO/TR 11147:2023《健康信息学 个性化数字健康 数字治疗健康软件系统》，数字治疗健康软件系统是指通过生成和提供对患者健康具有明显积极治疗影响的医学干预，旨在治疗或缓解疾病、紊乱、病况或损伤的健康软件。目前可参考该定义来判断是否属于数字疗法软件产品。

三、管理属性界定原则

（一）康复类数字疗法软件产品须同时具备的特性

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训练。

2.具有明确的临床预期用途、使用场景、使用限制、适应证和禁忌证。

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形

1. 仅作为个人健康管理（健康行为与生活方式管理，或已公开文件的电子化/量表化统计等）的，不用于康复训练领域。

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。

仅具有上述预期用途的产品不符合医疗器械定义，不属于医疗器械。

四、管理类别判定原则

作为医疗器械管理的康复类数字疗法软件，管理类别需要结合其预期用途、算法成熟度等因素综合判定。

（一）若产品预期用于言语、视觉和听觉障碍的康复训练，或运动康复，则按照第二类医疗器械管理。

（二）若产品预期用于脑卒中等器质性病变引起的轻度认知障碍的康复训练，不涉及精神、心理疾病的康复训练，则按照第二类医疗器械管理。

（三）若产品采用人工智能技术实现其预期用途，则参照《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》执行。

（四）若产品预期有辅助器械联合或配合使用实现康复训练的，则需结合辅助器械管理类别综合确定。