附件1

运动康复训练类产品分类界定指导原则

（征求意见稿）

**一、目的**

为指导运动康复训练类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》等制定本原则。

**二、范围**

类似于《医疗器械分类目录》中“19-02 运动康复训练器械”的运动康复训练类产品的属性界定和类别划分应遵循本原则。

**三、管理属性界定**

（一）符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械含义的运动康复训练类产品，应按照医疗器械管理。

对于具体产品，能够满足临床处方要求且同时符合以下条件时，按照医疗器械管理：

具有明确的临床预期用途、适应证、禁忌证和使用方法；

作用机理、使用方法遵循公认的临床康复医学理论；

具有旨在为某类疾病、损伤或生理结构缺陷所导致的运动功能障碍提供康复训练而设计的产品结构和参数指标。

（二）无临床针对性康复预期用途的动康复训练类产品，不按照医疗器械管理。

**四、管理类别界定**

按照医疗器械管理的运动康复训练类产品，类别划分应按照《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》并结合产品的结构组成、作用机理、预期用途和风险程度综合判定。

**五、本原则自发布实施之日起施行。**