附件1

医用辅助决策软件分类界定指导原则

（征求意见稿）

1. 目的

为指导医用辅助决策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。

1. 范围

本原则所述医用辅助决策软件，是指采用技术手段对医疗器械或通用设备所产生的用于医疗用途的数据（即客观医疗数据）进行处理、测量、模型计算、分析，根据相应结果，给出临床诊疗依据/建议的独立软件。

1. 属性界定

软件类产品的属性界定，应结合其处理对象、核心功能等因素，并基于其预期用途，进行综合判定。

医用辅助决策软件，其处理对象是客观医疗数据，核心功能是对客观医疗数据的处理、测量、模型计算、分析，预期用途包括提供病灶特征识别、病变性质判定等临床诊疗依据/建议，符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条有关医疗器械定义的，应作为医疗器械管理。

辅助决策软件的处理对象若为非客观医疗数据（如患者主诉等信息、检验检查报告结论），或者其核心功能不是对客观医疗数据进行处理、测量、模型计算、分析，不作为医疗器械管理。

1. 管理类别

可作为医疗器械管理的医用辅助决策软件属于《医疗器械分类目录》中的“21-04-02计算机辅助诊断/分析软件”中的“计算机辅助诊断软件”，应按照第三类医疗器械管理。

1. 本原则自发布实施之日起施行。