内部资料 妥善保存

灸疗类产品分类界定指导原则

（征求意见稿）

一、目的

为指导灸疗类产品的分类界定，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

本原则中的灸疗类产品是指利用灸疗原理施灸于人体穴位的灸疗设备和灸疗器具，不包含单独使用的灸材。

三、管理属性界定

根据《医疗器械监督管理条例》等，灸疗类产品具体属性界定原则如下：

（一）按照医疗器械管理

1.灸疗产品如含有灸材，可自动调节灸材与施灸部位距离，从而调节施灸温度，仅通过灸材（所含灸材可以为艾绒，且不发挥药理作用）燃烧产生的温热作用，施灸于人体穴位，按照医疗器械管理。（自动调节功能可以由电动、弹簧弹力等实现）。**（对应分类目录20-02-03.1 灸疗设备、20-03-08 灸疗器具）**

2.灸疗产品如不含灸材，具有对灸材固定和/或承载作用，可自动调节灸材与施灸部位距离，从而调节施灸温度，仅通过灸材（不发挥药理作用）燃烧产生的温热作用，施灸于人体穴位，按照医疗器械管理。

3.灸疗产品如不含灸材，利用电加热等物理原理，对灸垫（不发挥药理作用）进行加热，并可对施灸温度进行自动控制，施灸于人体穴位或特定部位，按照医疗器械管理。**（对应分类目录20-02-03.2 灸疗设备）**

（二）不按照医疗器械管理：仅具有灸材固定和/或承载功能，无自动调节灸材与施灸部位距离和施灸温度、无自动控制灸材进行雀啄灸、回旋灸等施灸方法等功能的产品，不按照医疗器械管理。

（三）按照药械组合产品申请属性界定：若灸疗产品中所含的灸材包含艾绒以外其他材料或成分，如无法证明其在使用时不发挥药理作用；或通过燃烧既发挥温热效应，又发挥化学、药理学的治疗效应，按照药械组合产品申请属性界定。

四、管理类别界定

依据《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》等，按照医疗器械管理的灸疗类产品，按第二类医疗器械管理。

五、本原则自发布之日起施行。