附件1

采用机器人技术的医用电气设备分类界定指导原则（征求意见稿）

一、目的

为指导采用机器人技术的医用电气设备/系统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

本指导原则适用于基于机器人技术开发的医用电气设备或医用电气系统，包含由可编程医用电气系统(PEMS)驱动的装置，模仿、辅助或代替医护人员/患者执行移动、操纵或定位。主要包括采用机器人技术的辅助手术设备、康复、评定代偿和缓解用医用机器人设备以及其他机器人设备。

三、管理属性界定

该类产品的管理属性界定应基于其预期用途，结合其处理对象、核心功能等因素进行综合判定。

若设备采用了机器人技术，并且其主要用途是在医疗场景中辅助、替代或模拟医护人员的操作，例如在采用机器人技术的辅助手术设备中，作为拥有导航定位装置，或主从控制装置，能够在手术中代替或辅助医护人员进行部分操作的，或在康复机器人类别中，与患者有肢体接触，能够辅或代替患者完成部分动作的，符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义，作为医疗器械管理。

若机器人设备不符合医疗器械定义，例如用于健身、正常人体功能增强，或用于医疗设备和药品的运输、分拣、储存等用途的机器人设备，不作为医疗器械管理。

四、管理类别界定

该类产品的管理类别应结合产品的预期用途、风险程度，应用场景等因素综合判定。

对于应用于介入式手术，创伤性手术（例如骨科，口腔科等），需要操作者进行精密操作，对手术效果有重要影响的用导航定位系统；具有临床手术功效的主从控制系统（例如内窥镜手术控制系统），具有远程控制功能的控制设备（例如远程超声诊断系统），基于有创技术（例如脑机接口）或具有对神经，肌肉进行功能性电刺激功能的康复机器人；以及采用人工智能技术 具有对运动轨迹、肌肉活动等实时分析、预测分析以及其他具有生理检测功能的康复机器人按照第三类医疗器械管理。

若用于辅助康复，术后恢复或外骨骼类，不具备有创技术，对医护人员或患者的操作要求较低的康复机器人、采用的人工智能技术用于数据处理和测量等非辅助决策的康复机器人按照第二类医疗器械管理。