附件2

《采用机器人技术的医用电气设备命名指导原则》

编制说明

一、工作简况

根据《国家药监局关于加强全生命周期监管促进医疗机器人产业创新高质量发展的十条措施》中“建立手术机器人、康复机器人及其他医疗机器人的分类和命名要求，重点制定康复机器人等产品分类指导原则和命名规范专家共识”的相关工作部署，经过查询国家药监局数据库、与国内外企业沟通、市场调研等方式，梳理采用机器人技术的辅助手术设备（手术机器人），康复机器人及其他采用机器人技术的医用电气设备/系统（医用机器人）现状及国内外关于此类产品监管政策，对可能涉及产品按风险进行分类界定，制定《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）》。

二、编写原则和意义

采用机器人技术的医用电气设备/系统具有功能多样化的特点，特别是近年来随着产业的发展，具备多种功能的手术机器人、康复机器人以及其他采用机器人技术的医用电气设备/系统越来越多。在国家药监局现有关于此类设备的监督管理条例的基础上，根据其技术特点和监管中的风险程度等，依据《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》等编制了《采用机器人技术的医用电气设备分类界定指导原则》。本原则可用于采用机器人技术的医用电气设备/系统的属性界定和类别划分，为产业和监管部门提供注册和审批的技术参考。

三、重大问题讨论

经内部讨论以及国家药监局数据库中所涉及的相关信息，采用机器人技术的医用电气设备根据其是否与医疗行为相关判定其管理属性；该类设备的管理类别应结合产品的预期用途综合判定;如设备应用于临床手术，基于有创手术进行操作的，或具有远程操控功能，则按照第Ⅲ类医疗器械管理。如设备仅应用于康复治疗等辅助功能的，按第Ⅱ类医疗器械管理。