

附件

人工智能医用软件产品分类界定指导原则

一、目的

为指导人工智能医用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,制定本原则。

二、范围

本原则中的人工智能医用软件是指基于医疗器械数据,采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件。含人工智能软件组件的医疗器械分类界定可参考本原则。

医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据,特殊情形下可包含通用设备产生的用于医疗用途的客观数据。

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。

若软件产品的处理对象为医疗器械数据,且核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等,并用于医疗用途的,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。

若软件产品的处理对象为非医疗器械数据(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医疗器械数据进行处理、测量、模型计算、分析，或者不用于医疗用途的，不作为医疗器械管理。

四、管理类别界定

该类软件的管理类别应结合产品的预期用途、算法成熟度等因素综合判定。

对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。

对于算法在医疗应用中成熟度高（指安全有效性已得到充分证实）的人工智能医用软件，其管理类别按照现行的《医疗器械分类目录》和分类界定文件等执行。

五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，人工智能医用软件类产品应当按照上述原则申请注册。已按照医疗器械受理注册申请的产品，继续按照原受理类别进行审评审批。

（二）已获准按照医疗器械注册的人工智能医用软件类产品，其注册证在有效期内继续有效。在注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换期间注册证到期的，注册人

可向原审批部门提出原注册证的延期申请。予以延期的，原注册证有效期原则上不得超过 2023 年 12 月 31 日。