国家药监局关于发布含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则的通告（2025年第25号）

为进一步加强含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则》（以下简称指导原则），现予发布，自发布之日起施行。申请人应当按照指导原则确定含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品管理属性和管理类别。  
　　特此通告。

　　国家药监局

　　2025年7月11日

[国家药品监督管理局2025年第25号通告附件.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1752656174831002785.docx)