国家药监局关于发布《应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则》《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》等2项医疗器械产品分类界定指导原则的通告（2025年第27号）

为进一步加强应用纳米材料的医疗器械产品、康复类数字疗法软件产品的监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则》《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》（以下简称指导原则）,现予以发布并将有关事项通告如下：  
　　一、上述2项指导原则自发布之日起施行。申请人应当按照相应指导原则确定应用纳米材料的医疗器械产品、康复类数字疗法软件产品的管理属性和管理类别。  
　　二、对于应用纳米材料的医疗器械产品，《应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则》发布前已办理第一类医疗器械备案或者已取得第二类医疗器械注册证的，备案人/注册人应当对照本指导原则对备案/注册信息进行自查；涉及备案变更、取消的，应当依据《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》办理；根据本指导原则应当按照高类别医疗器械管理的，注册人应当向相应药品监督管理部门申请医疗器械注册，自2027年8月1日起，未依法取得相应管理类别医疗器械注册证的，不得生产、进口和销售。  
　　特此通告。  
　　　　  
　　附件：1.应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则  
　　　　　2.康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则

　　国家药监局

　　2025年7月25日

[国家药品监督管理局2025年第27号通告附件1.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1753768894094048896.docx)

[国家药品监督管理局2025年第27号通告附件2.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1753768901571064634.docx)