

T/CIATCM

中国中医药信息学会团体标准

T/CIATCM 130—2025

中医骨伤康复评估数据采集技术规范

Data acquisition specifications for Rehabilitation Assessment of Orthopedics and
Traumatology of Traditional Chinese Medicine

2025 - 12 - 26 发布

2026 - 01 - 26 实施

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 中医骨伤康复评估数据采集流程	2
5.1 中医骨伤康复评估数据采集流程	2
5.2 中医骨伤康复评估数据采集规程	3
5.3 采集总体要求	4
5.4 采集方式	4
6 中医骨伤康复评估数据内容	4
6.1 数据分类及采集方式	4
6.2 数据内容及格式	6
7 数据采集技术	7
7.1 康复评估、治疗设备数据采集技术	7
7.2 数据接口	8
8 数据安全	8
附 录 A （规范性） 软硬件设备采集信息表	1
附 录 B （资料性） 康复器械及中医器械范围	3
图 1 中医骨伤康复评估数据采集流程图.....	3
表 1 中医骨伤康复评估数据分类.....	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家中医药管理局提出。

本文件由中国中医药信息学会归口。

本文件起草单位：河南省中西医结合医院，河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院），河南省中医药科学院、漯河市中心医院、河南翔宇医疗设备股份有限公司

本文件主要起草人：赵移畛、潘晔、王福伟、金琰、朱国重、舒亚玲、王新义、曹向阳、薛爱荣、吴仪、姬连忻、雷保仓、王宪泽、姬鑫玉、李宁、王艳清、何永正、文飞、赵瑞宁。

中医骨伤康复评估数据采集技术规范

1 范围

本文件规定了中医骨伤康复评估数据采集流程、数据内容、采集技术及数据安全。

本文件适用于指导中医骨伤康复信息系统及骨伤康复器械的设计及开发,用于指导中医骨伤康复评估数据采集、存储、共享与交流。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 20000.1-2016 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇

GB/T 36625.3-2021 智慧城市 数据融合 第3部分:数据采集规范

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T 445-2014 电子病历基本数据集

DB3211/T 1054-2023 家用医疗器械数据采集及应用规范

T/CIATCM 002-2019 中医药信息数据元目录

T/CIATCM 003-2019 中医药信息数据元值域代码

T/CIATCM 015-2019 骨伤科电子病历基本数据集

T/CIATCM 058-2019 中医药信息标准编制通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中医骨伤康复评估 rehabilitation assessment of orthopedics and traumatology of Traditional Chinese Medicine

对骨伤患者的功能状况及其水平进行定性和(或)定量描述,并对其结果做出合理解释的过程。

3.2

中医骨伤康复评估数据 rehabilitation assessment data of orthopedics and traumatology of Traditional Chinese Medicine

中医骨伤康复过程中涉及的对患者的功能状况及其水平进行定性和(或)定量描述的数据。

3.3

数据采集 data acquisition

从数据源中得到原始数据，通过标准化处理并转化为满足数据共享与利用需求的过程。

[GB/T 36625.3-2021，定义 3.2]

3.4

康复器械 rehabilitation equipment

康复医疗中用于康复训练与治疗、辅助人体功能提高或代偿的器具。康复器械按照作用的不同，可分为康复评估设备、康复训练设备以及康复理疗设备等。详见附录 B.1。

3.5

康复评估设备 rehabilitation evaluation equipment

利用测量设备或结合分析软件，对病、伤、残患者的功能状况及其水平进行定性和(或)定量描述，并对其结果做出合理解释的工具。

3.6

中医器械 rehabilitation evaluation equipment

在中医药理论指导下研发和应用的医疗器械，按照临床用途的不同分为中医诊断设备、中医治疗设备和中医器具。详见附录 B.2。

4 缩略语

REST 表述性状态转移 (Representational State Transfer)

HTTP 超文本传输协议 (Hypertext Transfer Protocol)

HTTPS 超文本传输安全协议 (Hypertext Transfer Protocol Secure)

MQTT 消息队列遥测传输 (Message Queuing Telemetry Transport)

COAP 约束应用协议 (Constrained Application Protocol)

LwM2M 终端设备的轻量级物联网协议 (Lightweight Machine-to-Machine)

SM1 商密 1 号算法 (SM1 cryptographic algorithm)

SM4 商密 4 号算法 (SM4 cryptographic algorithm)

DES 数据加密标准 (Data Encryption Standard)

3DES 三重数据加密算法 (Triple Data Encryption Algorithm)

SM2 商密 2 号算法 (SM2 cryptographic Algorithm)

RSA RSA 加密算法 (RSA Algorithm)

ECC 误差校正码 (Error Correcting Code)

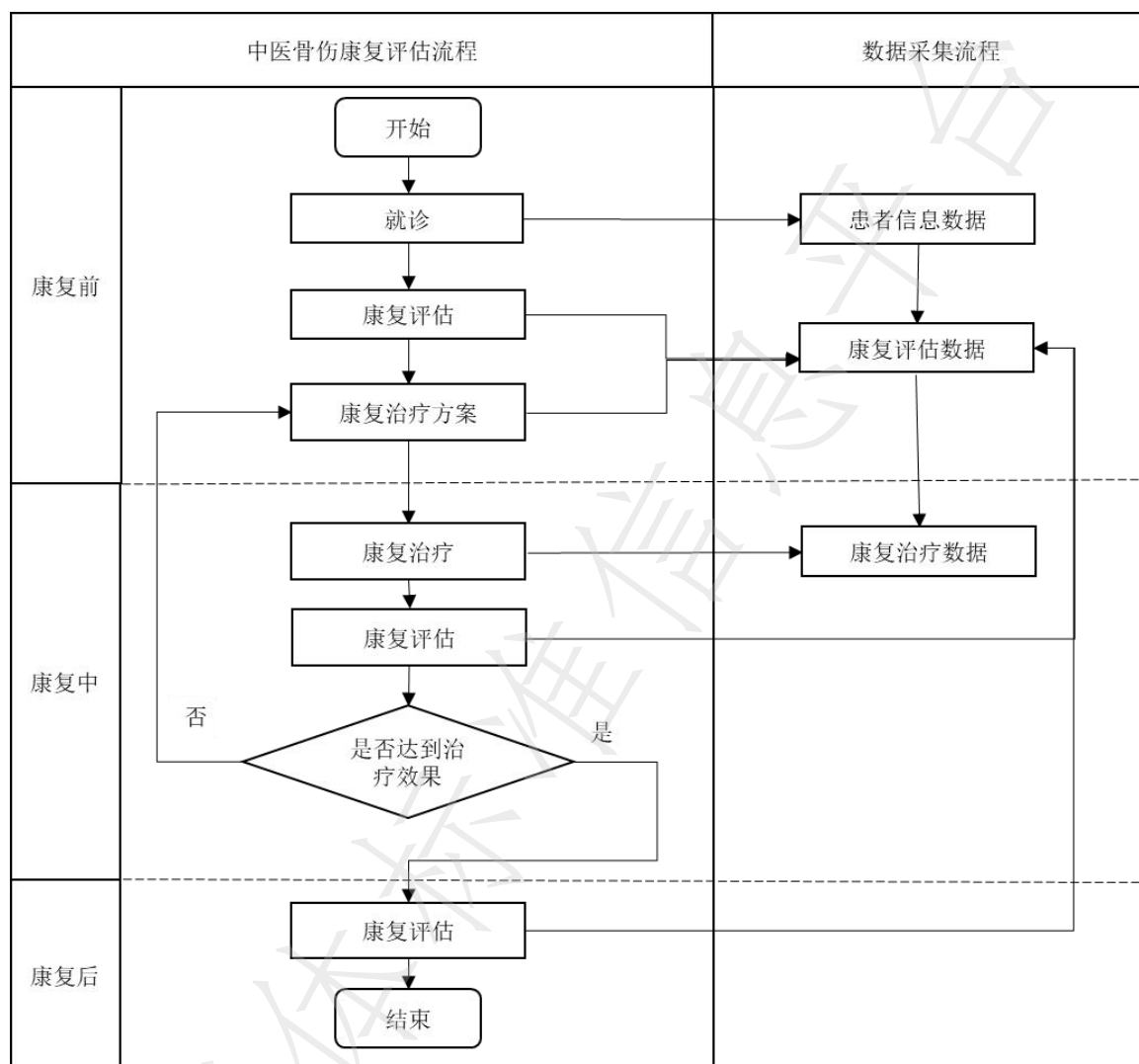
ICCID 集成电路卡识别码 (Integrate Circuit Card Identity)

5 中医骨伤康复评估数据采集流程

5.1 中医骨伤康复评估数据采集流程

数据采集按照中医骨伤康复评估就诊流程开展，康复前、中、后期均开展康复评估。康复前包括患者基本信息数据采集、康复评估数据采集两个环节；康复中包括康复治疗数据采集，再次进行康复评估数据采集两个环节；康复后再次进行康复评估数据采集。见图 1。

图 1 中医骨伤康复评估数据采集流程图



5.2 中医骨伤康复评估数据采集规程

5.2.1 患者信息数据采集

患者信息采集过程中，医生或康复治疗师对患者进行询问，查阅患者病历，采集基本信息、基本健康信息、卫生事件摘要信息数据。

5.2.2 康复评估数据采集

中医骨伤康复评估数据采集与诊疗及评估过程一致。

- 医生或康复治疗师通过望闻问切，给出患者当下的中医四诊诊断；
- 医生或康复治疗师通过了解患者信息及骨伤病史，结合视、触、动、量诊及其他体格检查，评估骨伤影响的功能，分析病因病机；
- 医生或康复治疗师通过影像学检查、实验室检查及康复评估量表进一步评估患者骨伤康复情况。最终根据中医四诊、体格检查、影像学检查、实验室检查及康复评估量表多种评估方式得到康复评估结

果，分析患者具体情况、制定康复计划与方案。

5.2.3 康复治疗数据采集

患者根据康复评估结果进行多种方式的康复治疗。医生、康复治疗师在治疗过程中再次进行康复评估，如果达不到计划的康复效果，调整康复治疗方案。康复治疗结束，对康复的效果再次进行康复评估。治疗中与治疗后的康复评估操作与治疗前方法内容一致。

5.3 采集总体要求

中医骨伤康复评估数据在采集、传输过程中应遵循如下总体要求：

a) 中医骨伤康复评估过程中直接或间接采集的数据应真实、有效，并保持一致性；

b) 数据采集方式选择：分为人工采集和系统采集两种，根据中医骨伤康复评估的数据类型及操作方式选定数据采集方式；

c) 针对中医四诊、体格检查等医生及康复治疗师评估产生的数据，没有依托康复器械可通过填写、导入等人工转化方式进行数据采集；

b) 针对康复评估设备量化的数据具有结构单一、数据量较小的特点，可通过数据库表、文件、网络服务（Web Service）、REST、HTTP/HTTPS、消息订阅/发布等技术进行数据采集；

e) 应按照《GB/T 39725-2020 信息安全技术健康医疗数据安全指南》中 6.2 的要求对采集的数据进行分级，针对不同等级的数据制定不同的安全策略，数据安全应满足 GB/T 39725 中第 9 章的要求。

5.4 采集方式

5.4.1 人工采集

通过人工填报、人工导入等方式获得的数据。

5.4.2 康复评估数据采集

通过人工填报、人工导入等方式获得的数据。

6 中医骨伤康复评估数据内容

6.1 数据分类及采集方式

中医骨伤康复评估数据包括所有中医骨伤相关康复评估操作、评估设备、康复治疗设备直接或间接采集得到的数据。中医骨伤康复评估数据分类应符合表 1：

表1 中医骨伤康复评估数据分类

数据大类	数据小类	定义	范围	采集方式
患者信息数据	患者基本信息数据	可单独或其他信息结合能够识别特定自然人的数据, 以及自然人人口特征学数据	姓名、出生日期、性别、婚姻状态、民族、职业、工作单位、住址、电话、联系人、医疗保险类别代码等	人工采集: 通过应用软件录入
	基本健康信息数据	可单独或其他信息结合能够识别特定自然人的数据, 以及自然人基本健康数据	血型、疾病史、手术史等数据	人工采集: 通过应用软件录入
	卫生事件摘要数据	可单独或其他信息结合能够识别特定自然人的数据, 及自然人病历、病史基本信息数据	医疗机构、日期、中西医诊断等数据	人工采集: 通过应用软件录入
中医骨伤康复评估数据	中医四诊数据	采用中医诊察疾病的方法采集的数据, 包括望诊、闻诊、问诊和切诊等	发病节气、中医局部望诊代码、中医望形体代码、中医闻诊代码、中医问诊代码等数据	人工采集或系统采集: 通过应用软件录入或四诊仪器系统采集
	中医四诊数据	采用中医诊察疾病的方法采集的数据, 包括望诊、闻诊、问诊和切诊等	发病节气、中医局部望诊代码、中医望形体代码、中医闻诊代码、中医问诊代码等数据	人工采集或系统采集: 通过应用软件录入或四诊仪器系统采集
	体格检查数据	检查者利用自己的感官和工具进行人体状况检查的方法取得的数据	畸形标志、关节活动度、肌肉萎缩情况等数据	人工采集或系统采集: 通过应用软件录入或由康复评估设备系统采集
	影像学检查数据	对人体或人体某部分, 以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程所取得的数据	包括: 外周血管彩色多普勒超声检查结果、肌肉骨骼、关节及外周神经超声检查结果、胸、腹、盆腔彩色多普勒超声检查结果、超声检查结果异常标志、神经肌电图检查结果等数据	系统采集: 从数字化影像检查设备或影像检查系统中采集符合dicom3.0标准的数字医学影像
	实验室检查数据	通过物理、化学和生物学等实验室方法对患者的血液、体液、分泌物、排泄物、细胞取样和组织标本等进行检查, 从	检验结果异常标识、抗链球菌溶血素O(ASO)值、类风湿因子全定量(RF)值、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)值、C-反应蛋白定量(CRP)值、人类白细	系统采集: 从检验信息系统按照HTTPS协议采集实验室检查数据

表1 (续)

数据大类	数据小类	定义	范围	采集方式
中医骨伤 康复评估 数据	实验室检 查数据	而获得病原学、病理形态学或器官功能状态的资料,结合病史、临床症状和体征进行全面分析的诊断方法所取得的数据	胞抗原 (HLA-B27) 检测结果代码等数据	
	评估量表 数据	用于评估患者康复状况的工具和标准所得到的数据	Lysholm 膝关节功能评分代码、IKDC 膝关节评价问卷、WOMAC 膝关节评分、视觉模拟 VAS 评分、Lequesne 膝关节量表、BioDex 平衡测试得分、“起立-行走”计时测试、Mayo 肘关节功能评分、改良 An 和 Morrey 肘关节功能评分等数据	人工采集或系统采集:通过填写或由康复评估设备系统采集
	评估结果 数据	记录患者评估后的康复问题、计划、方案的数据	康复问题报告、康复计划描述等数据	人工采集:通过填写或应用软件录入
中医骨伤 康复治疗 数据	康复治疗 数据	采用各种治疗方法促使骨伤造成的身心功能障碍或残疾恢复正常或接近正常的治疗方式所产生的数据。	手法整复治疗数据、牵引治疗数据、中药熏洗治疗数据、功能锻炼治疗数据、针灸治疗数据、推拿治疗等数据。	人工采集或系统采集:通过应用软件录入或由康复理疗设备、康复训练设备系统采集

6.2 数据内容及格式

6.2.1 患者信息数据

患者基本信息应包含能识别用户唯一身份的标识以及、性别、民族、职业登记等信息。患者基本信息数据的内容及格式应符合《WS 445.1-2014 电子病历基本数据集 第1部分:病历概要》患者基本信息子集数据元专用属性。

基本健康信息应包含一种能识别用户唯一身份的标识及患者就诊的血型、疾病史、手术史等数据。基本健康信息数据的内容及格式应符合《WS 445.1-2014 电子病历基本数据集 第1部分:病历概要》基本健康信息子集数据元专用属性。

卫生事件摘要数据应包含一种能识别用户唯一身份的标识及患者就诊的医疗机构、日期、中西医诊断等健康数据。卫生事件摘要子集数据的内容和格式应符合《WS 445.1-2014 电子病历基本数据集 第1部分:病历概要》卫生事件摘要子集数据元专用属性,以及《T/CIATCM 013-2019 中医电子病历基本数据集》、《T/CIATCM 015-2019 骨伤科电子病历基本数据集》卫生事件摘要子集增加的数据元专用属性。

6.2.2 中医骨伤康复评估数据

中医骨伤康复评估数据包含中医四诊、体格检查、影像学检查、实验室检查、评估量表、康复评估结果数据。

中医骨伤康复评估中医四诊数据的内容及格式应符合《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中表 3 的要求。

中医骨伤康复评估体格检查数据的内容及格式应符合《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中表 4 的要求。

中医骨伤康复评估影像学检查数据的内容及格式应符合《WS 445.3-2014 电子病历基本数据集 第 4 部分：检查检验记录》中的检查记录子集的数据元专用属性，《T/CIATCM 015-2019 骨伤科电子病历基本数据集》中检查记录子集添加的数据元专用属性，以及《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中表 5 的要求。

中医骨伤康复评估实验室检查数据的内容及格式应符合《WS 445.3-2014 电子病历基本数据集 第 4 部分：检查检验记录》中检验记录子集，以及《T/CIATCM 015-2019 骨伤科电子病历基本数据集》中检验记录子集添加的数据元专用属性。

中医骨伤康复评估量表数据的内容及格式应符合《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中表 6 的要求。

中医骨伤康复评估结果数据的内容及格式应符合《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中表 7 的要求。

6.2.3 中医骨伤康复治疗数据

中医康复治疗数据包含患者为进行康复所进行的治疗操作数据。包括：手法整复治疗数据，牵引治疗数据，中药熏洗治疗数据，功能锻炼治疗数据，针灸治疗数据，推拿治疗数据及随访数据。中医骨伤康复评估结果数据的内容及格式应符合《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中表 8 的要求。

7 数据采集技术

7.1 康复评估、治疗设备数据采集技术

通过康复评估治疗器械等系统采集的数据，设备端到数据平台之间的数据传输应满足以下要求：

- a) 硬件设备采集应使用 MQTT、COAP、LwM2M 等物联网传输协议；
- b) 应用软件采集应使用 HTTPS 或 HTTP 传输协议；
- c) 数据采集内容需要加密传输；
- d) 数据平台接收数据时应有数据完整性验证；
- e) 数据传输到平台应有重发等机制保证数据传输的稳定。

7.2 数据接口

7.2.1 硬件数据传输接口

硬件采集内容会转换设备物模型，物模型主要包括属性、事件。硬件可通过 topic 实现消息的发送和接收，从而实现服务端与设备端的通信。数据应按照数据平台定义的 tablename 进行上传。

a) 属性 topic 应符合以下格式内容要求：

- 1) 上报设备属性：/{tablename}/{deviceSN}/properties/report;
- 2) 上报内容：表 A.1、表 A.3;
- 3) 上报格式：json。

b) 事件 topic 应符合以下格式内容要求：

- 1) 上报测量事件：/{tablename}/{deviceSN}/properties/report;
- 2) 上报内容：《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》中可以系统采集并通过硬件采集的数据；
- 3) 上报格式：json。

7.2.2 软件数据传输接口

通过应用软件传输时数据接口应符合以下要求：

- a) 软件采集的数据通过服务器之间进行通讯，应采用 HTTPS API 接口模式通讯；
- b) 请求方式应采用 POST，数据格式应采用 json；
- c) 数据应按照数据平台定义的 tablename 进行上传；
- d) URL 应符合格式：https://域名:端口/api/upload/{tablename}/{appId}；
- e) 接口内容应参考：《T/CIATCM 129-2025 中医骨伤康复评估信息基本数据集》可以系统采集并通过软件传输的数据，表 A.2 的软件信息；
- f) 响应参数必须包含字符型的请求结果和描述。

8 数据安全

采集端应符合以下安全要求：

- a) 采集端应采用加密算法对隐私数据和重要业务数据等敏感信息进行加密保护；对称算法应至少支持 SM1、SM4、DES、3DES 中的一种，非对称算法应至少支持 SM2、RSA、ECC 中的一种；
- b) 采集端安全加密的等级应至少达到国家密码管理局国密1级要求。

附录 A
(规范性)
软硬件设备采集信息表

A.1 硬件设备属性信息表

硬件设备数据采集内容及格式详见表 A.1。

表 A.1 硬件设备属性信息

参数名称	数据类型	约束/条件
设备唯一编码	字符型	必填
患者唯一标识	字符型	必填
设备名称	字符型	选填
厂家名称	字符型	必填
固件版本号	字符型	选填
模组型号	字符型	选填
蓝牙mac地址	字符型	选填
Iccid卡号	字符型	选填
开始绑定事件	日期型	选填
结束绑定时间	日期型	选填
位置信息	字符型	选填

A.2 软件属性信息表

软件属性数据采集内容及格式详见表 A.2。

表 A.2 软件属性信息

数据中文名称	数据类型	约束/条件
应用软件ID	字符型	必填
应用软件名称	字符型	必填
厂家名称	字符型	必填

A.3 设备运行数据信息表

设备运行数据采集内容及格式详见表 A.3。

表 A.3 硬件设备属性信息

数据中文名称	数据类型	约束/条件
设备唯一编码	字符型	必填
信息号强度	字符型	选填
故障码	字符型	选填
累计时长	字符型	选填
运行状态	字符型	选填

附录 B
(资料性)
康复器械及中医器械范围

表 B.1 给出了国家药品监督管理局规范的医用康复器械范围（部分）

表 B.1 康复器械范围（部分）

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	运动康复训练器械	01 步态训练设备	通常由减重装置、主机、跑台、控制装置、固定装置等组成。通过训练患者步态促进康复，可附带步态评估功能。	用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。	下肢步行姿势训练系统、步态评估与训练系统、减重步态训练器	II
		02 康复训练床	通常由床架、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练。	站立康复器、下肢反馈康复训练系统、多体位康复床、电动起立床	II
			通常由床架、机械支撑部件、机械调节装置、固定保护装置等组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。无源产品。	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等。	悬吊康复床、倾斜床	I
		03 平衡训练设备	通常由测量平台、辅助支架、平衡训练软件等组成。通常对站立或坐在测试平台上的患者进行平衡能力训练，可附带平衡能力评估功能。	用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。	平衡测试及训练系统、平衡训练系统	II
		04 振动训练设备	通常由训练平台、控制装置、固定架等组成。通过周期机械振动方式，达到肌肉或关节康复的目的。	用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。	振动训练系统、上下肢振动康复训练器	II
		05 关节训练设备	通常由主机、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。	连续性被动运动康复器、上肢关节康复器、下肢关节康复器、下肢康复运动训练器、下肢关节被动训练器、上肢关节被动训练器、上下肢运动康复训练机、腕关节康复器、脚踝关节康复器	II
通常由基座、固定部件、运动部件、控制装置等组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。	上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、上肢关节康复器、康复训练器		I			

表 B.1 (续)

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	运动康复训练器械	05 关节训练设备	通常由设备主体、触摸显示屏、座椅、可调角度脚踏鞋、四肢力反馈模块组成。患者坐在设备座椅上，四肢分别放在扶手和脚踏上，利用健肢带动患肢进行主动康复，提高患者四肢运动功能。	用于辅助提高偏瘫、骨关节损伤等患者四肢的肌力、关节活动度及协调性。	四肢联动康复器、四肢联动康复训练仪	II
			通常由传感器、软件、绑带等组成；或由生物电采集处理部件、电刺激部件或训练部件、软件等组成。通过采集患者生物电信号，处理反馈，对患者肢体施加电刺激或用电动部件带动患者进行康复训练或直接对患者肢体施加电刺激进行康复训练。	用于对脑卒中等导致肢体运动功能障碍患者进行康复训练。	肢体运动康复仪、佩戴式足下垂康复仪、肢体功能康复评定与训练系统	II
		02 辅助行走站立器械	通常由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。	腋拐、医用拐、肘拐、助行器、助行架、框式助行架、轮式助行架、台式助行器、轮式助行器、框式助行器、移位助行器、站立架、截瘫行走支具、站立平衡训练支具	I
04	矫形固定器械	01 矫形器	通常由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于头部、躯干或四肢体表，用于矫正或预防畸形。	用于对人体躯干、四肢、头部等部位的矫正、辅助治疗。	耳廓矫形器、上肢矫形器、下肢矫形器、脊柱矫形器	II

表 B.2 给出了国家药品监督管理局规范的中医器械

表 B.2 中医器械范围

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	中医诊断设备	01 脉诊设备	通常由主机、加压装置和压力传感器组成。经压力传感器通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。	用于中医脉诊。	脉诊仪	II
		02 望诊设备	通常由主机、图像采集装置和光源组成。通过图像采集装置获取舌面图像或者面部图像，并对采集到的图像进行分析的设备。	用于中医望诊，包括舌诊和面诊。	舌诊仪、面诊仪	II
		03 穴位阻抗检测设备	通常由主机、检测电极、辅助电极、传输线等组成。通过外加电信号对穴位或特定部位进行无创阻抗检测的辅助诊断设备。	用于对穴位进行探测及辅助诊断。	经络检测仪、穴位测试仪	II
02	中医治疗设备	01 穴位电刺激设备	通常由主机、输出电极、连接线等组成。通过对针灸针或电极通以微量电流作用于人体穴位或特定部位进行治疗的设备。	用于经络穴位进行刺激。	经络刺激仪、穴位刺激仪、电针仪、电子针疗仪、电针治疗仪、经络导平治疗仪	II
		02 温针治疗设备	通常由主机（含加热装置和控温装置）和针具组成。通过加热装置对针具进行加热并作用于人体穴位或特定部位的设备。	用于温针治疗。	温针仪	II
		03 灸疗设备	通常由主机、灸材固定装置和自动控制装置组成。通过实时监测的温度反馈给驱动电动机，自动调节灸材与施灸部位的距离以对施灸温度进行控制。	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。	艾灸仪、灸疗床、灸疗机	II
			通常由主机、灸头和灸垫组成。利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，并可对施灸温度进行自动控制，施灸于人体穴位或特定部位的设备。	通过灸头和灸垫对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗。	电子灸治疗仪、灸疗床、灸疗机	II
		04 拔罐设备	通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。	用于拔罐治疗。	罐疗仪、电动拔罐器	II
05 熏蒸治疗设备	通常由控制装置、蒸汽发生器、熏蒸舱（或熏蒸床，或喷头）等组成，可有雾化装置和温度控制装置等。通过对药液加热后所产生的蒸汽，对人体进行中药熏蒸的设备，不含中药。	用于中医药物熏蒸治疗的发生设备。	熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪、熏蒸床、熏蒸治疗椅、中药蒸疗机	II		

表B.2（续）

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
02	中医治疗设备	06 穴位微波刺激设备	通常由主机和微波辐射器组成，微波辐射器尺寸适合作用于穴位（无创）。利用微波对人体穴位进行刺激以产生类似于针灸效果的设备。	用于微波针灸治疗。	微波针灸治疗仪	III
		07 穴位激光刺激设备	通常由主机和激光辐射探头组成。通过弱激光（小于等于3R）对人体穴位进行刺激的设备。	用于激光穴位照射治疗。	激光穴位治疗仪	II
03	中医器具	01 针灸针	通常由针体、针尖、针柄和/或套管组成。针体的前端为针尖，后端设针柄，针体跟针尖都是光滑的，而针柄多有螺纹。	用于中医针刺治疗	针灸针、一次性使用无菌针灸针	II
		02 三棱针	通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。	用于中医针刺放血。	三棱针	II
		03 小针刀	通常由手持柄、针体和针刀组成。针刀宽度一般与针体直径相等，刃口锋利。	用于人体皮下或肌肉深部割治使用。	针刀、刃针	II
		04 皮肤针	通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。	用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。	皮肤针、梅花针、七星针	II
		05 滚针	通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。	用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。	皮肤滚针、一次性使用皮肤滚针	II
		06 皮内针	通常是以不锈钢丝制成的小针，有颗粒型和揸钉型两种，颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线；揸钉型针柄呈环形，针身与针柄呈垂直状。	用于皮内针疗法使用。	皮内针、揸针、一次性使用无菌揸针、一次性使用无菌耳针、一次性使用无菌皮内针、一次性使用皮下留置治疗针	II
		07 埋线针	通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。	用于穴位的穿刺埋线。	一次性使用埋线针	II
		08 灸疗器具	通常由灸材、灸材固定装置、温度调节装置等组成。通过灸材固定装置和/或温度调节装置限定和/或调解灸材与施灸表面的相对距离，从而调节施灸温度，通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位的器具。灸材不含药理作用。	通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位。	灸疗装置	II
		09 穴位磁疗器具	通常由永磁体或磁性物质和医用胶布组成。应用磁场作用于人体穴位的器具。	用于对穴位进行磁疗。	穴位磁疗贴、穴位磁疗器	II
		10 浮针	通常由针芯、针座、软管和保护套组成。	用于浮针疗法。	一次性使用浮针	II

表B.2（续）

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
03	中医器具	11 穴位压力刺激器具	通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。	穴位压力刺激贴	I
		12 刮痧器具	通常采用砭石、玉制品、牛角等材料加工磨光制成。	用于刮痧治疗。	刮痧板、刮痧器	I
		13 拔罐器具	通常由罐体和释放压力的阀体组成。以燃烧或手动方式产生负压的罐状器具。	用于拔罐疗法。	火罐、玻璃火罐、竹火罐、真空拔罐器、负压拔罐器、负压罐、拔罐器、可调式吸罐、旋转式拔罐器、负压理疗器	I