

护肤品妆字号械字号怎么办理

产品名称	护肤品妆字号械字号怎么办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

我国护肤品的批准文号有两大类，一是妆字号，另一种是械字号。

而市场上大部分的产品都是妆字号，械字号是极少见的，那么什么是妆字号？什么是械字号呢？两者又有什么区别呢？械字号产品与妆字号产品的主要区别是什么？

一、基本概念不同

械字号就是指医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

妆字号就是指化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇、口腔黏膜等）以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学品。

二、生产企业资质不同

械字号产品必须具备医疗器械生产资质的企业生产；

妆字号产品由具备化妆品生产资质的企业生产。

三、生产标准不同

械字号产品必须严格按照国家医疗器械标准，净化车间生产；

妆字号产品只要符合卫生监督管理条例即可生产。

四、原材料的要求不同

械字号产品是医药级别，每个成分都由国家对其进行监管，不添加任何激素、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂；

妆字号产品相对来说宽松，只要求某些成分不低于某个百分比，对于是否含有重金属、激素、荧光剂等不良成分不能保证。

五、销售渠道不同

械字号产品在医院、药店、美容医疗机构等均可销售；

妆字号产品只能在商超、美容院等销售。

六、产品功效优势

械字号产品更加注重产品功效，亦可直接标注特殊功能，并可宣传其效果、技术（DNA级、细胞级）等；

妆字号产品只能标注补水、保湿、嫩肤等基本功效。

小结：械字号产品的优势

医用级别，安全高效，无需备案，修护/舒缓/温和/滋养等功效，可进入医院及药店销售。