

# 妆字号备案 妆字号和械字号有什么区别

产品名称	妆字号备案 妆字号和械字号有什么区别
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:杰东药业 服务范围:全国接单 服务优势:专业高效
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

## 产品详情

### “妆字号”和“械字号”区别

医美机构医师面对询问，一问三不知，把化妆品当药使用可还行？！今年315晚会曝光的非法医美，也提到了注射化妆品这类违规情况，“抬针便打”“随手就扎”“三天速成”等乱象让人触目惊心！

什么是“妆”字号，什么是“械”字号，械二和械三又有什么区别呢？

### 什么是字号

产品字号是经过国家有关部门的批准生产的，通过一系列验证允许在市场上交易的序列号。

### 什么是妆字号

“妆字号”产品是指以涂擦、喷洒等方法，散布于人体表面任何部位，以达到清洁、护肤、美容和修饰目的的日用化学品。

化妆品上标注的“妆字号”，指非特殊用途化妆品经药品监管部门备案后获得的许可证标号。例如：日常护肤使用的保湿或延缓衰老类爽肤水、乳液、面霜、精华液、面膜，以及粉底、口红、眼影等彩妆产品，都属于“妆字号”产品。

“妆字号”属于日化品，是普通化妆品的标识。生产“妆字号”产品需要化妆品工厂有生产许可证和产品备案。

### 什么是械字号

医美中注射使用的“械字号”用品，属于“三类医疗器械”。“三类医疗器械”是要严格控制的医疗器械。

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；使用目的有：对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；妊娠控制。

“械字号”生产属于医疗线，级别高于“妆字号”日化线，审查、管控及监督会更加严格。生产“械字号”产品，对工厂要求更高，需通过体系认证、环境检测。“械字号”要按照国家医疗器械的标准生产，拥有无菌生产车间和十万级的净化标准，另外还需通过医疗器械专用体系认证，所以从原材料的筛选到生产包装都非常严格。

随着医美产业的发展，目前市场上有不少“械字号”的医疗产品。一些不法商家打擦边球，宣称“械字号”医疗产品具有护肤功效。但根本不存在所谓的“械字号”化妆品，如果商家将医疗器械宣称为化妆品，是违法行为。

## 械字号”和“妆字号”的区别

我国护肤品的批准文号有两大类，一类是妆字号，另一类是械字号。市面上大部分产品都是“妆”字号，“械”字号相对少见。那么他们有何区别呢？

械字号与妆字号产品的区别，主要在于功效定位的不同。

械字号是指医疗器械或者保健作用的膏药等产品的批文批号。“械”字号护肤化妆品要严格按照国家医疗器械标准生产，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。

械字号产品的生产车间要有专门的净化车，至少十万级。还要通过医疗器械专用体系认证，其中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，包括所需要的计算机软件。

其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与，但是只起辅助作用。（《医疗器械监督管理条例》第七十六条），并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》的监督。

妆字号是卫生部化妆品检测部门批准的化妆品的批文批号。这类产品是指化妆品（以涂擦、喷洒或者其他类似的办法，散布于人体表面任何部位，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工业产品）的代号。妆字号护肤品可以在允许范围内添加，如酒精、香精、防腐剂、色素荧光剂等添加剂。

更简单来说，就是管理相对宽松一些。某些成分不得低于某个百分比，生产车间符合卫生管理条例就可以。

## 械二和械三有什么区别

很多人会问什么是械二，什么是械三，有啥不一样？医疗器械产品的门类与品种繁多，单从大类上划分就达30多个，其品种则超过3000种，规格在10000种以上。为了有效监督管理，根据医疗器械对人体的风险程度，国家实行分类管理，一类风险小，二类风险中等，三类具有高风险。

### 一类

通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，采用备案管理。。备案类医疗器械以某省某市简

称开头。

## 二类

对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。采用注册管理，需向所在地省级药品监管部门申请注册。二类医疗器械以某省简称开头。

## 三类

用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性要严格控制的医疗器械，需向国务院药品监督管理部门申请注册。三类医疗器械以“国准”代表国产医疗器械，“国进”代表进口医疗器械，“国许”代表港澳台生产的医疗器械。

只有械三可以用于医美注射，如果医美机构医师用械二来注射化妆品，将受到法律严惩：按照违反《医疗纠纷预防和处理条例》第九条、第十二条，依据《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条一项、第九项处罚。如果是无证场所或生活美容场所采用上述方法，直接按非法行医查处