

# 械字号面膜”是“智商税”吗？详情听我给你讲

产品名称	械字号面膜”是“智商税”吗？详情听我给你讲
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

械字号面膜”是“智商税”吗？

什么是“械字号面膜”？

“械字号面膜”这个说法是不准确的，应该叫医用冷敷贴，但是“械字号面膜”比较通俗易懂，所以下文会沿用“械字号面膜”这个叫法。

一、什么是医疗器械？

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号）第八章附则中医疗器械定义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。医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

- 1、对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。
- 2、对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。
- 3、对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持。
- 4、对生命的支持或者维持。
- 5、妊娠控制。
- 6、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。

二、医疗器械分类标准和方法是什么？

我国根据医疗器械产品安全性对医疗器械进行分类管理。

分类目录由国家食品药品监督管理部门依据医疗器械分类规则制定：

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。（“械字号面膜”属于第一类）

如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布、绷带、引流袋等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。

第三类是具有较高风险、需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

### 三、医疗器械产品如何管理？

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类医疗器械实行产品备案管理，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

“械字号”与妆字号的区别？

1、生产资质，医疗器械制造商需要申请第一类医疗器械生产备案凭证。

2、经营资质，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

销售商需要在营业执照经营范围上增加“一类医疗器械销售”资质。

3、车间标准，“械字号面膜”需要按照医疗器械生产标准，医用无菌生产线生产，及无菌包装，并需要安全性能高净化生产车间及医疗级原材料。

4、针对性功效，“械字号面膜”更具有针对性，针对肌肤出现的各种问题，针对性添加功效原料，以达到解决肌肤问题的目的。

为什么有人说“械字号面膜”是智商税？

一、自“械字号面膜”诞生以来，就一直有人质疑说：又搞出了新套路来收“智商税”，尤其是在2020年1月2日，药监局刊登文章之后，更是有人形容“械字号面膜”是非法“药妆”诞下的怪胎。

- 1、不存在所谓的“械字号面膜”，医疗器械产品不能以“面膜”作为其名称。
- 2、根据规定，化妆品不得宣称具有医疗作用，“妆字号面膜”不能宣称“医学护肤品”。

## 二、为什么会有人质疑？

- 1、“械字号面膜”作为新兴事物，在开始火爆之初，确实有很多不规范的地方，让一些不法份子钻了空子，败坏了“械字号面膜”的名声，随着市场和乱象的扩大，药监局终于出手，开始规范行业，起到了积极的作用。
- 2、作为一个新兴事物，很多消费者并不能很好的去了解“械字号面膜”，就像面贴膜出现之初，也有很多人说是“智商税”，即使是现在也有很多人认定这个观点。对于这种情况就需要化妆品从业人员的引导和教育，只有把消费者的观念引导过来，才能把蛋糕做大，大家才有饭吃。
- 3、经过药监局的一番整治之后，我认为“械字号面膜”会渐渐结束乱象，进入一个稳步发展阶段。这个时候，就需要靠产品质量和功效说话，你的产品效果好，你就会分得一块大的蛋糕。而且消费者是很聪明的，所以在产品质量上要把好关。

## 如何选择“械字号面膜”？

对于肌肤比较健康的人来说，普通的面贴膜就够了，补水保湿做得好，一样有效果；

对于肌肤出现问题的人群，可以针对性的去选择“械字号面膜”。

- 1、选择“械字号面膜”一定要认准正规品牌，例如：敷尔佳，可复美、玉泽、薇诺娜和片仔癀等。
- 2、如果对品牌不了解的话，就要认准生产企业，可以在药监局网站上查询。

结语：一个产品是不是“智商税”，每个人的看法是不一样的，之前的面贴膜也好，“械字号面膜”也罢，总是会有人质疑的。我觉得有质疑是好事，能够促进行业的规范发展，健康发展，希望更多的人能提出宝贵建议！