

医用冷敷贴是否是医用面膜（械字号面膜）？

产品名称	医用冷敷贴是否是医用面膜（械字号面膜）？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

医用面膜（械字号面膜）是近几年非常热门问题，这个问题应该从两方面看：一是药监总局已经明确不存在械字号面膜；二是尽管医用冷敷贴产品在临床应用非常广泛，但医用冷敷贴不是医用面膜。

2020年初，药监总局发布《安全用妆，伴您同行-化妆品科普之“化妆品科普：警惕面膜消费陷阱”》，提醒公众警惕医用面膜消费陷阱，全文如下：

随着公众的消费升级，医疗美容越来越贴近我们的生活，各种激光治疗、护肤项目受到消费者的追捧。医疗美容之后，消费者往往被推荐使用各种所谓的“械字号面膜”、“医美面膜”（通常标识的产品注册证编号为“×械注准”或者“×械备”等），或者被冠以“医学护肤品”的妆字号面膜等。这些产品被宣称比普通面膜标准高、功效强、更安全，更适合消费者使用。所谓“械字号面膜”、“医学护肤品”等，到底是不是消费者更好的护肤选择呢？一、不存在所谓的“械字号面膜”所谓“械字号面膜”，其实是医用敷料，属于医疗器械范畴。医用敷料可以与创面直接或间接接触，具有吸收创面渗出液、支撑器官、防粘连或者为创面愈合提供适宜环境等医疗作用。按照医疗器械管理的医用敷料，可以分为三大类：外科敷料（分为可吸收和不可吸收敷料）、接触性创面敷料（分为急性创面敷料和慢性创面敷料）、包扎固定敷料。根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医用敷料产品按照风险程度由低到高来划分，分别按第一类、第二类、第三类医疗器械管理。医用敷料凡是声称无菌的，其管理类别最低为第二类医疗器械；若接触真皮深层或其以下组织受损的创面，或用于慢性创面，或可被人体全部或部分吸收的，其管理类别为第三类医疗器械。国产第二类医疗器械产品上市前需向省级药品监督管理部门申报注册；第三类医疗器械和进口第二类医疗器械上市前需向国家药品监督管理局申报注册。按照医疗器械管理的医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，不得含有“美容”、“保健”等宣称词语，不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。因此，不存在“械字号面膜”的概念，医疗器械产品也不能以“面膜”作为其名称。二、“妆字号面膜”不能宣称“医学护肤品”所谓“妆字号面膜”，即按照化妆品管理的面膜产品，指涂或敷于人体皮肤表面，经一段时间后揭离、擦洗或保留，起到护理或清洁作用的化妆品。面膜类化妆品不仅包括面贴膜，还包括眼膜、鼻膜、唇膜、手膜、足膜、颈膜等，近几年受到了消费者的青睐，已成为一个重要的化妆品品类。根据产品上市前监管方

式划分，面膜类化妆品分为两类：第一类，上市前需向国家药品监督管理局申报注册的特殊用途化妆品面膜，主要是宣称具有祛斑美白等特殊功效的产品；第二类，上市前需向国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门备案的非特殊用途化妆品面膜，主要是宣称具有保湿、清洁、滋润等功效的产品。根据《化妆品卫生监督条例》等法规、规章的规定，化妆品不得宣称具有医疗作用，其标识不得标注夸大功能、虚假宣传等内容。一些面膜类化妆品，将产品宣称为“医学护肤品”、“药妆”产品等，属于明示或者暗示产品具有医疗作用，均是违法宣称行为。三、如何正确使用面膜 医用敷料应在其“适用范围”或“预期用途”允许的范围内，由有资质的医生指导并按照正确的用法用量使用，不能作为日常护肤产品长期使用。面膜类化妆品应当按照说明书的要求使用。虽然化妆品没有明确的用量限制，但是面膜并不是越频繁使用越好。对于一些皮肤敏感的消费者而言，如果每天使用面膜，可能加重皮肤的敏感程度，反而不利于皮肤健康。

标签：[第一类医疗器械备案](#)、[医用冷敷贴备案](#)