**天津市医用冷敷贴产品备案指导原则**

**（试行）**

本指导原则旨在给出系统的、具有指导意义的指南性文件，用于指导备案人规范产品注册申报。本指导原则系对医用冷敷贴产品的一般要求，备案人应依据具体产品的特性对备案资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对备案人和备案办理人员的指导性文件，但不包括备案所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本产品适用于《医疗器械分类目录》（2017版）中按照第一类医疗器械管理的医用冷敷贴产品，分类编码09-02-03。

以下医用冷敷贴类产品不属于第一类医疗器械，不应按照第一类医疗器械备案：

1、以无菌形式提供的；

2、含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分的；

3、具有“用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。”以外其他功能的；

4、用于闭合性软组织之外情形的；

5、不属于第一类医疗器械其他情形的。

二、产品名称

产品的名称应为通用名称，应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）等相关法规、规范性文件的要求，建议优先选用《医疗器械分类目录》（2017版）中的产品名称“医用冷敷贴”。

产品名称不得含有下列内容：

（一）型号、规格；

（二）图形、符号等标志；

（三）人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；

（四）“最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

（五）说明有效率、治愈率的用语；

（六）未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；

（七）明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；

（八）“美容”、“保健”等宣传性词语；

（九）有关法律、法规禁止的其他内容。

三、型号/规格

备案人应清晰、准确表述产品的全部型号/规格，型号/规格可以使用部位、尺寸、形状、装量等形式表述，例如：肩部型、脸部型、腿部型；5cm\*10cm；方形、椭圆形；5片/盒、10片/盒等。

不得出现误导或超出备案产品描述以及预期用途范畴的表述内容，例如：粘膜型、医美用于非完好皮肤型、修护（修复）型、精华型、消肿止痛型、缓解过敏型、抑制色素沉着型、消痘型、抗/消炎型、祛斑型、美白型、缓解疼痛型、保湿型、痛风型、痛经舒缓型、消暑型、穴位贴型等。

四、产品描述

产品描述应与《医疗器械分类目录》（2017版）中医用冷敷贴产品描述相应内容一致或者少于目录内容。

五、预期用途

预期用途应与《医疗器械分类目录》（2017版）中医用冷敷贴预期用途相应内容一致或者少于目录内容。

六、说明书、标签和包装

备案人应确保医用冷敷贴产品的说明书、标签和包装符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的要求，并与经备案核准后的信息一致。

备案人应确保在说明书、内外包装标签、产品宣传等信息载体中，不体现超出产品备案凭证的内容，如：用于黏膜/腔体、用于医美非完整皮肤、修护（修复）功能、消肿止痛功能、缓解过敏功能、抑制色素沉着功能、消痘功能、抗/消炎功能、祛斑功能、美白功能、缓解疼痛功能、保湿功能、治疗痛风功能、痛经舒缓功能、消暑功能、穴位贴治疗功能等。

七、其他

备案人对备案产品类别有不同意见的，可以按照《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127 号）开展申请分类界定。