|  |
| --- |
| **国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知** |
| **药监办〔2018〕10号** |
| |  |  | | --- | --- | |  |  | |
| 2018年05月25日 发布 |
|  |
| 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：  　　为加强医疗器械监督管理，国家药品监督管理局组织对强脉冲光脱毛类产品的管理属性及管理类别进行了界定。现将有关事项通知如下：  　　一、本通知涉及的强脉冲光脱毛类产品，通常由光源、控制装置、闪光窗口、闪光发射按钮、指示灯/屏、电源适配器等组成，通过产生强脉冲光照射皮肤，使毛囊及周围组织因温度升高而发生结构改变，从而抑制毛发生长或使毛发萎缩脱落。该类产品为便携手持式设备，可由个人按照说明书自行使用。 　　按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第七十六条的规定，根据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）和《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号），强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理，分类编码为09—03—04。  　　二、强脉冲光脱毛类产品相关企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。自本通知发布之日起，可按《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）的规定申请注册。自2023年1月1日起，强脉冲光脱毛类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。  国家药品监督管理局办公室 2018年5月23日 |
|  |