

医用冷敷贴产品描述

1.产品描述

医用冷敷贴是由背衬层、胶体层、覆盖层等部分组成。不含发挥药理学、免疫学或代谢作用的成分。

2.预期用途

用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。

根据国家食品药品监督管理总局 2017 年 08 月 31 日发布的《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017 年第 104 号）规定，该产品按照 I 类医疗器械进行管理，属于医疗器械分类目录中物理治疗器械项下的温热（冷）治疗设备/器具——物理降温设备。代码：090203。

3. 产品适用人群

本产品适用于肩颈以外部位因活血止痛需要冷敷的人群。

4. 产品预期使用环境

本品使用方便，多种场所均可自行或他人协助使用。

预期使用的地点：可使用于医疗机构及家庭等。

为达到最佳使用效果，应密封保存，防潮防晒。置阴凉处更佳。

5.注意事项

- 1、本产品为一次性使用产品，不得重复使用。
- 2、本品只能外用、不能内服。
- 3、皮肤破损、儿童及孕妇禁用。
- 4、皮肤过敏者慎用。
- 5、少数人使用期间局部有刺痒感或出现红疹，轻微者不影响继续使用，严重者应停用及时就医。

6.贮存

密封，防潮防晒。置阴凉处更佳。

7. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明

产品名称	医用冷敷贴	博科医用冷敷贴
预期用途	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。	适用于颈椎病、肩周炎、骨质增生、腰椎间盘突出、腰腿疼、跌打损伤、风湿关节炎等引起的疼痛，并能起到缓解疲劳。
使用情况	使用部位更广泛；有各种大小形状，患者更容易接受。	使用部位主要为关节。

8.同类产品不良事件情况说明

经查，同类产品应用多年未出现不良事件，相关产品安全性高。