

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

有粘胶背衬的聚氨酯泡沫敷料是否符合免于进行临床评价的第三类医疗器械目录中的“聚氨酯泡沫敷料”

发布时间：2022-07-26

有粘胶背衬的聚氨酯泡沫敷料被收录在《免于临床评价医疗器械目录》内。需要注意的是，豁免临床评价不包括以下几种情况：一、宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；二、宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；三、含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；四、其他新型产品。

审评五部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号