

水胶体敷料临床豁免情况不包括哪些

发布时间：2019-10-25

对应《医疗器械分类目录》（2017年第104号）中14-10-05中举例水胶体敷料或水胶体敷贴。豁免情况不包括：

- （1）适应症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、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；
- （2）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；
- （3）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；
- （4）其他新型产品,如新材料、新作用机理、新功能的产品。

审评五部 供稿



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