

## 快手医疗器械类目该怎么报白？有哪些资质要求？

产品名称	快手医疗器械类目该怎么报白？有哪些资质要求？
公司名称	河南锋浪科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省洛阳市洛龙区长兴街123号正大国际东区6幢1312室
联系电话	17630359007 17630359007

## 产品详情

快手小店医疗器械类目该怎么报白？有哪些资质要求？

1.1创面敷料：用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I度或浅II度的烧烫伤创面、婴儿肚脐口创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）的护理，为创面愈合提供微环境。也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。

1.2妇科凝胶：用于降低HPV病毒载量。通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。

例：

创面敷料若适用范围为：“改善面红、肿胀”；妇科敷料若适用范围为：减轻阴道炎反应，改善阴道环境，改善妇科引起的外阴阴道充血、肿胀等症状需提供相应的作用机理以及临床试验数据。

注：慢性创面的定义：

- （1）糖尿病溃疡，如糖尿病足；
- （2）癌症患者放疗创面；
- （3）血管性溃疡；
- （4）感染性溃疡，压疮等。

2.注册单元划分

注册单元的划分应参照《医疗器械注册单元划分指导原则》，原则上以产品的性状、结构组成、性能指标和适用范围等因素作为划分依据。

因灭菌方式不同导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。因适用范围不同，原则上划分为不同注册单元。