

“可降解膨胀止血绵”类产品按第三类医疗器械管理

产品名称	“可降解膨胀止血绵”类产品按第三类医疗器械管理
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

一、“可降解膨胀止血绵”类产品为多聚醚型聚氨酯海绵，由（D-L丙交酯c-o-己内酯）-氨酯共聚物组成，一次性使用。产品经辐照灭菌，应无菌。用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。

基于现有的科学认知，该产品的组成成分是一种接触体液（如血液）后可被降解，且降解产物可被人体吸收的材料。参照《医疗器械分类目录》中类似风险产品“14-08-01可吸收外科止血材料”的管理属性和类别，该产品应当按照第三类医疗器械管理，分类编码：14-08。

二、对于已取得第二类医疗器械注册证的，2025年12月31日前原第二类医疗器械注册证继续有效。各省级药品监督管理部门督促此类产品注册人按照相应管理类别的有关要求，积极开展注册证转换工作，于2025年12月31日前完成，督促相关注册人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。