

# 贵州贵阳花溪区医疗器械经营许可证经营场所变更需要哪些资料二三类医疗器械许可新办的基本条件

产品名称	贵州贵阳花溪区医疗器械经营许可证经营场所变更需要哪些资料二三类医疗器械许可新办的基本条件
公司名称	贵州厚财企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市观山湖区中天金融101大厦B座
联系电话	18984574439

## 产品详情

贵州贵阳花溪区医疗器械经营许可证经营场所变更需要哪些资料二三类医疗器械许可新办的基本条件

“可降解膨胀止血绵”类产品为多聚醚型聚氨酯海绵，由（DL-丙交酯-co-ε-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（DL-丙交酯-co-ε-己内酯）-氨酯共聚物是一种接触体液（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。