

广西壮族自治区药品监督管理局

广西壮族自治区药品监督管理局 关于请提供液体、膏状敷料 上市后情况的通知

广西默士药业有限公司、广西达庆生物科技有限公司、桂林瑶大叔生物科技有限公司、广西信业生物技术有限公司、广西南宁博恩康生物科技有限公司、桂林谐康生物科技有限公司：

根据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心《关于请提供液体、膏状敷料上市后监管情况的函》（国械标管函〔2019〕56号）要求，因医疗器械分类技术委员会注输、护理和防护器械专业组建议将《医疗器械分类目录》14-10-08.3 中“所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理”的液体、膏状敷料的管理类别由按 I 类医疗器械调整为按 II 类医疗器械管理。现请你单位提供此类产品上市后生产、经营、使用等情况，并说明是否赞同

对此类产品的管理类别进行调整及理由。相关材料请于2019年3月31日前向我局医疗器械监管处反馈。联系人：郑六平、杨其奎；电话：0771-5787098、5854122。

广西壮族自治区药品监督管理局

2019年3月11日

(公开属性：主动公开)

