



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242140981

注册人名称	江苏乾泰医疗器械有限公司
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 9 号楼
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 9 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	聚氨酯泡沫敷料
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	聚氨酯泡沫敷料由外层基材、吸收垫、保护层组成，外层基材成份为涂有丙烯酸树脂的聚氨酯（PU）膜；A 型吸收垫（泡沫敷料）由聚氨酯泡沫及聚硅酮凝胶制成，B 型吸收垫（泡沫敷料）由无纺布层、聚氨酯泡沫敷料及聚硅酮凝胶压制复合而成；保护层为离型膜（PET）。A 型为无粘贴边聚氨酯泡沫敷料，B 型为有粘贴边聚氨酯泡沫敷料。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用，所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。
适用范围	通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液，用于渗出液较多的非慢性创面的覆盖和护理。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

