

创口贴说明书

【产品名称】

通用名称：创口贴

【型号规格及货号】

无纺布型：60mm×30mm（货号CKT-001）、60mm×70mm（货号CKT-002）、100mm×100mm（货号CKT-003）

【预期用途】

用于小创口、擦伤、切割伤浅表性创面的急救及临时性包扎。

【主要组成成分】

由涂胶基材（无纺布、医用粘胶剂）、吸收性敷垫（水刺无纺布）、防粘连层（PE 材质）和可剥离的保护层（PE 材质）组成的片状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料（水刺无纺布）制成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含第一类医疗器械分类目录附录所列禁止添加成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，有微生物限度要求（产品初始污染菌总数不超过 100cfu/g，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌），一次性使用。

【储存条件及有效期】

密闭、常温下贮存；密闭、常温下运输，运输过程中轻拿轻放。

有效期 1 年。

【使用方法】

1. 使用本品前，先清洁和消毒伤口。
2. 撕开小包装纸，将护垫对准创面，两端胶布固定在健康皮肤上即可。

【禁忌症】

使用时禁止与破损的皮肤直接接触。

【产品性能指标】

1. 外观：产品外观应光洁平整，无褶皱和开裂现象，背面不渗胶，无纤维脱落，产品应无异物、无异味。
2. 尺寸：尺寸不超过标称值的 $\pm 2\text{mm}$ 。
3. 持粘性：产品的持粘性应 $\leq 2.5\text{mm}$ 。
4. 剥离强度：产品的剥离强度应 $\geq 1.0\text{N/cm}$ 。
5. 残留物：产品在温度为 37℃条件下贴在不锈钢板上，30min 后剥离不锈钢板上应无残留粘性物质。
6. 吸水性：按 YY/T0471.1-2004 中 3.3 进行实验时，10cm²敷料 24 小时液体吸透量应不小于 1.0g，48h 液体吸透量应不小于 2.0g。
7. 微生物限度：产品初始污染菌应不超过 100cfu/g，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。

【注意事项】

1. 本产品包装破损，不得使用。拆封后忌用手接触中间护垫。
2. 本产品为外用，由医护人员或者患者个人使用，如患者个人使用，请遵医嘱。

3. 本品仅供一次性使用，禁止重复使用。
4. 使用中若发生过敏现象，应立即停止使用。

【标识的解释】无

【基础信息】

备案人/生产企业名称：深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

住所：深圳市龙华新区龙华街道清祥路清湖工业园宝能科技园 6 栋 A 座 15 楼 ABCDEF 单位

邮政编码：518109

联系方式：0755-86548612

网址：<http://www.morecell.com.cn>

售后服务单位名称：深圳市默赛尔生物医学科技发展有限公司

联系方式：0755-86548612

生产地址：深圳市龙华新区龙华街道清祥路清湖工业园宝能科技园 6 栋 A 座 15 楼 ABCDEF 单位

生产备案凭证编号：粤深食药监械生产备 20160090 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】粤深械备 20230768

【说明书批准日期及修改日期】2023.7.31

【生产日期】