

# 消毒产品备案许可 消字号备案 消毒产品检测办理

产品名称	消毒产品备案许可 消字号备案 消毒产品检测办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

### 消毒产品备案许可

#### 一.消毒产品定义

消毒产品包括:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(灭菌物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》、《消毒产品标签说明书管理规范》、《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒技术规范》、《卫生行政许可管理办法》、《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》的要求，在中国境内销售和生产的消类产品根据风险不同，实行分类管理。

#### 二、消毒产品分类

按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类，具体如下：

第一类具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品,包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械、皮肤黏膜消毒剂，生物指示物和灭菌效果化学指示物。

(注:高水平消毒剂:是指可杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用,达到高水平消毒要求的消毒剂。)

第二类具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消产品，包括除第一类产品外的

消毒剂和消毒器械，以及抗(抑)菌制剂。

(注:抗(抑)菌制剂:是指直接接触皮肤粘膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂(栓剂、皂剂除外)。抗菌制剂在使用剂量下,对检验项目规定试验菌的杀灭率 90% (杀灭对数值 1.0)  
;抑菌制剂在使用剂量下,对检验项目规定试验菌的抑菌率 50%。)

第三类是风险程度较低,实行常规管理可以保证安全、有效的除抗(抑)菌制剂外的卫生用品。

特殊情况:同一个消毒产品涉及不同类别时,应当以较高风险类别进行管理。

## 消毒剂

消毒液等消毒产品消字号备案、消毒剂检测、消毒剂卫生安全评价报告、消毒剂质检报告等办理

了解更多详情或咨询办理欢迎来电咨询