

# WS 628标准消毒产品卫生安全评价报告办理

产品名称	WS 628标准消毒产品卫生安全评价报告办理
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

WS 628标准消毒产品卫生安全评价技术要求

WS 628—2018

消毒产品卫生安全评价技术要求

### 1 范围

本标准规定了消毒产品卫生安全评价的基本要求及内容。

本标准适用于中华人民共和国境内生产、经营和使用的除新消毒产品以外的类、第二类消毒产品（消毒剂、消毒器械、指示物、抗（抑）菌制剂）的卫生安全评价。

本标准不适用于定制消毒器械的卫生安全评价。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范（试行）（2005年版）卫生部（卫监督发〔2005〕336号）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1消毒产品卫生安全评价hygiene and safety evaluation of disinfectant product

对消毒产品有效性和卫生安全性进行的综合评价，评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告、企业标准或质量标准、生产企业卫生许可证（境外允许生产销售的证明文件及报关单）、消毒剂、指示物和抗（抑）菌制剂的产品配方、消毒器械的结构图等。

#### 3.2产品责任单位responsible entity

依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失的赔偿责任的个人、法人及其他组织。委托生产加工时，特指委托方，进口产品的责任单位为在华责任单位。

#### 3.3类消毒产品class disinfectant product

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、灭菌效果化学指示物。

#### 3.4第二类消毒产品class disinfectant product

除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。

#### 3.5定制消毒器械customized disinfection instrument

为单一项目设计制造，没有批量生产的非定型消毒器械。

#### 3.6灭菌过程验证装置process challenge device；PCD

对灭菌装置有预定抗力的模拟装置，用于评价灭菌过程的有效性。其内部放置化学指示物时称化学PCD，放置生物指示物时称生物PCD。

### 4 基本要求

4.1 产品责任单位应在类、第二类消毒产品上市前进行卫生安全评价，形成《消毒产品卫生安全评价报告》，对评价结果负责。

4.2 完整的《消毒产品卫生安全评价报告》包括基本情况表和评价资料，格式见附录 A。

4.3 《消毒产品卫生安全评价报告》基本情况变更的，应及时更新相应内容。

4.4 消毒产品上市前，产品责任单位应根据不同产品类别进行理化指标、杀灭/抑制微生物指标和（或）微生物指标、毒理安全性指标、指示物技术指标的检测，并对产品的真实性负责。

4.5 已完成卫生安全评价的消毒产品上市后，产品配方或结构图（主要元器件及参数）等与产品卫生

质量密切相关的指标改变的，应重新进行卫生安全评价。

#### 4.6

上市后的消毒产品有以下情形改变的，产品责任单位应对相关检验项目重新检测并更新评价资料：

- a) 实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的；
- b) 消毒剂、抗（抑）菌制剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD延长产品有效期的；
- c) 消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的；
- d) 类消毒产品卫生安全评价报告四年有效期满前。

### 5 评价内容

#### 5.1 标签（铭牌）、说明书

应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

#### 5.2 检验报告

5.2.1 未经计量认证的检验方法，应提供两家检测机构的检验报告。

5.2.2 所有检验项目应使用同一个批次产品完成，补做检验项目的可使用不同批次，并重新测定有效成分含量、pH值，其中有效成分为非单纯化学成分的产品应重新测定一项抗力强的微生物杀灭（或抑制）试验和pH值。

5.2.3 消毒产品上市前，检验项目根据产品不同类别应符合附录B、附录C、附录D、附录E、附录F、附录G的要求。

5.2.4 上市后的消毒产品重新检验项目如下：

——有4.6 a)情形的，消毒剂和抗（抑）菌制剂应进行有效成分含量、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应进行模拟现场试验；生物指示物应进行含菌量测定，化学指示物应进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应进行灭菌因子穿透性能测定。

——有4.6 b)情形的，消毒剂和抗（抑）菌制剂应进行有效成分含量、pH值、一项抗力强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的应做稳定性试验。生物指示物、化学指示物、PCD应进行稳定性试验；带有灭菌标识的灭菌物品包装物应进行包装材料有效期试验。

——有4.6 c)情形的，应进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

——有4.6 d)情形的，消毒剂应进行有效成分含量、pH值和一项抗力强的微生物杀灭试验，消毒器械应进行主要杀菌因子强度和一项抗力强的微生物杀灭试验，生物指示物应进行含菌量的测定，灭菌效果化学指示物应进行颜色变化情况的测定。

主要元器件及参数应与实际生产一致。

附 录 A

（ 规范性附录 ）

消毒产品卫生安全评价报告格式

消毒产品卫生安全评价报告格式见表 A.1。

了解更多详情或咨询办理欢迎来电咨询