

# 怎么办理消毒器械消毒剂 抑菌剂检测备案？

产品名称	怎么办理消毒器械消毒剂 抑菌剂检测备案？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

怎么办理消毒器械消毒剂 抑菌剂检测备案？根据卫生计生委相关部门要求一类、二类消毒产品首次上市都要经过自行或者委托第三方机构的检测卫生安全评价，合格的消毒产品才能正常销售。安全评价项目包括：消毒剂检验项目、消毒器械检验项目、指示物检验项目、灭菌物品包装物检验项目、抗(抑)菌制剂检验项目。机关部门备案申报需要排队，周期太长，对新品上市有影响

《消毒技术规范2002版》 2.GB 15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准。 3.各企业备案的企业标准 稳定性试验、pH值测定、微生物指标细菌菌落总数、大肠菌群、真菌菌落总数、致病性化脓菌、杀灭（抑制）微生物指标大肠杆菌杀灭（抑制）试验、金黄色葡萄球菌杀灭（抑制）试验、白色念珠菌杀灭（抑制）试验、其他微生物杀灭（抑制）试验、毒理学指标检测、消毒器械主要杀菌因子强度测定(含变化曲线)1.《消毒技术规范2002版》、铅、砷、汞的测定(限产生化学杀微生物因子的器械)、金属腐蚀性试验(限产生化学杀微生物因子的器械) 2.各企业备案的企业标准 实验室对微生物杀灭效果测定 模拟现场试验或现场试验 毒理学安全性检测 总体性能试验 产品类别检测项目检测标准 消毒剂外观1.《消毒技术规范2002版》 2.各类消毒剂相应国标 3.各企业备案的企业标准 有效成分含量测定、pH值测定、稳定性试验、连续使用稳定性试验、铅、砷、汞的测定、金属腐蚀性试验、实验室对微生物杀灭效果测定、模拟现场试验或现场试验、毒理学安全性检测、总体性能试验、抗（抑）菌剂/卫生用品有效成分含量测定。 检测范围 1.消毒剂 检测项目消毒对象 皮肤粘膜手餐饮具瓜果蔬菜生活饮用水游泳池水医院污水空气医疗器械和用品一般物体表面和织物其他 灭菌与高水平消毒中水平消毒低水平消毒 外观、有效成分含量测定、pH值测定、稳定性试验、连续使用稳定性试验，铅、砷、汞的测定，金属腐蚀性试验，实验室对微生物杀灭效果测定，模拟现场试验或现场试验，毒理学安全性检测，总体性能试验 2.抑菌（抗菌）剂 检验项目抗菌制剂抑菌制剂、有效成分含量测定、稳定性试验、pH值测定、微生物指标细菌菌落总数、大肠菌群、真菌菌落总数、致病性化脓菌、杀灭微生物指标大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、白色念珠菌杀灭试验、其他微生物杀灭试验、抑制微生物指标大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、白色念珠菌抑菌试验、其他微生物抑制试验、毒理学指标检测。 3.消毒器械检测范围 检测项目消毒对象、皮肤粘膜手餐饮具瓜果蔬菜生活饮用水游泳池水医院污水空气医疗器械和用品一般物体表面和织物其他、灭菌与高水平消毒中水平消毒低水平消毒、主要杀菌因子强度测定(含变化曲线)，铅、砷、汞的测定(限产生化学杀微生物因子的器械)，金属腐蚀性试验(限产生化学杀微生物因子的器械)，实验室对微生物杀灭效果测定，模拟现场

试验或现场试验 毒理学安全性检测 总体性能试验。

需要办理消毒器械消毒剂和抑菌剂检测备案，请联系国瑞质量检测李工