

# 消毒产品生产法规要求

产品名称	消毒产品生产法规要求
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

### 什么是消毒产品？

产品界说：指专门用于杀灭和铲除传播媒介上的病原微生物，以化学、物理或生物方法预防操控感染性疾病或感染性疾病的一类特殊的健康相关产品。

效果方法：化学、物理、生物方法杀灭或铲除病原微生物。

运用场所：人体外部环境：医疗器械、皮肤、黏膜、餐饮具、瓜果蔬菜、水、环境、物体外表、空气、污物等。

防治对象：病原微生物，包含金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌、细菌芽胞、龟分枝杆菌、白色葡萄球菌、黑曲霉菌、脊髓灰质炎等。

### 消毒产品分类

产品类别：

消毒剂（含氯消毒剂、过氧化物类消毒剂、醛类消毒剂、醇类消毒剂、含碘消毒剂、酚类消毒剂、环氧乙烷、双胍类消毒剂和季铵盐类消毒剂）；

消毒器械（包含生物指示剂、化学指示剂及灭菌包装物）；

卫生用品（一次性卫生用品+抗抑菌制剂）。

风险等级：

第I类：较高风险，需严格办理以确保安全、有用的消毒产品（包含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等）；

第II类：中度风险，需求加强办理以确保安全、有用的消毒产品（包含除榜首类产品外的消毒剂、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）菌制剂等）；

第III类：风险程度较低，实行常规办理可以确保安全、有用的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品（是除抗（抑）菌制剂外的卫生用品，如妇女经期卫生用品、尿布等排泄物卫生用品、其他的一次性卫生用品等）。

## 消毒产品监管法规系统

### 消毒产品出产要求

· 卫生出产答应：

在国内从事消毒产品出产、分装的单位和个人，有必要按照相关规则要求申领消毒产品出产企业卫生答应证一企一出产场所一证，一个集团或公司拥有多个出产场所的，应分别请求卫生许证。

### 消毒产品出产企业卫生出产答应证

· 安全出产答应：

企业出产列入《风险化学品目录》中的消毒产品成品或许中心产品，还应依照规则规则获得风险化学品安全出产答应证。

### 风险化学品安全出产答应证

### 消毒产品出产企业的卫生监督内容

当地卫生监督部分或机构主要对消毒产品出产企业进行以下卫生监督：

消毒产品及出产企业卫生答应资质；

出产条件（出产皮肤黏膜消毒剂&抗抑菌制剂&卫生用品需求净化车间、出产戊二醛车间需通风设备、出产乙醇车间需防爆设备），出产过程（是否履行规范操作规程和办理制度，是否添加国家规则禁用的物质）；

运用原资料卫生质量；

消毒产品和物料仓储条件；

消毒产品从业人员配备和办理情况；

消毒产品卫生质量：出厂查验；

卫生安全点评陈述+说明书标签。

## GB 38850-2020 规范解读

2020年4月9日，国家市场监管总局及我国国家规范化办理委员会发布GB 38850-2020《消毒剂质料清单及禁限用物质》，规则了应用于不同消毒对象消毒剂的质料成分清单和运用范围，一起规则了消毒剂

配方中的禁用和限用成分。

活性成分质料

慵懒成分质料

慵懒成分概念：指在消毒剂配方中，具有防腐蚀、护肤、稳定、调停酸碱度、调味和上色等辅佐效果的物质。

慵懒成分清单：消毒剂产品仅可运用清单中规则的115种慵懒质料，除破损皮肤和黏膜外，其他用途的消毒剂的上色剂和香料也可参照食品添加剂或许化妆品的相关要求。

慵懒成分运用范围：每种慵懒成分都有规则的运用范围，不可超范围运用。

禁限用物质

仅对皮肤消毒剂和黏膜消毒剂中的部分质料成分进行了定量规则，与之前规范中禁限用要求差异不大。

02消毒产品卫生安全点评及标签声称要求

消毒产品卫生安全点评

产品职责单位在榜首类和第二类（消毒剂、消毒器械、抗抑菌制剂）消毒产品初次上市前对产品有用性和卫生安全性进行综合点评，形成《消毒产品卫生安全点评陈述》，并对点评成果负责，可将有关卫生安全点评陈述录入全国信息服务平台进行存案。

参考法规：

安全点评：WS

628-2018《消毒产品卫生安全点评技术要求》与《消毒产品卫生安全点评规则》(2014版)配套运用；

检测：《消毒技术规范》2002版、产品卫生规范。

点评&存案资料要求

消毒产品卫生安全点评存案，需准备以下资料：

封面；

存案挂号表、安全点评基本情况表；

市售标签（铭牌）、市售说明书；

查验陈述（含定论）；

国产产品存案企业规范或进口产品质量规范；

国产产品出产企业卫生答应证；

进口产品出产国（区域）答应出产销售的证明文件（公证）及报关单；

进口产品在华责任单位授权书（公证）；

消毒剂、抗（抑）菌制剂产品配方；

消毒器械元器件、结构图；

其他（产品相片、委托加工合同、商标文件等）。

检测要求（有CMA资质）

消毒产品安全点评&存案流程

《消毒产品标签说明书办理规范》

适用对象：适用于在我国境内出产、运营或运用的进口和国产消毒产品；

基本要求：应当实在，不得有虚伪夸张，不得有明示或暗示对疾病的医治效果和效果的内容（抗抑菌制剂）；

产品标识和称号：应选用中文标识；产品称号应契合《卫生部健康相关产品命名规则》，包含商标名（或品牌名）、通用名、特点名；

未列入消毒产品分类目录的产品不得标示任何与消毒产品办理有关的卫生答应证明编号（如消毒湿巾）。

消毒产品标签标示内容：

消毒产品标签制止标示内容：

03消毒产品进出口法规要求

归于风险化学品、风险货品的消毒剂

醇类消毒产品（乙醇（体积比 > 24%）消毒凝胶、异丙醇消毒液、酒精湿巾）；

氧化剂类消毒产品（含有次氯酸钠、次氯酸的消毒产品、过氧乙酸（含量 > 8%））；

季铵盐类消毒剂（高浓度季铵盐（含量 > 5%）风险货品）；

复合碘产品。

法律法规

消毒产品进口要求

确认产品在华责任单位；

进行卫生安全点评&存案（I类、II类消毒产品），检测（III类消毒产品）；

契合消毒产品标签，SDS和GHS标签；

确认HS code ( 380894项下 ) ;

按要求提供报检资料 ;

进口商进行风险化学品挂号、风险化学品运营答应证 ;

国内运送合规。

消毒产品出口要求

进出口报检资料

进口风险化学品运营企业契合性声明 ;

出口风险化学品出产企业契合性声明 ;

《出境风险货品包装容器性能查验成果单》( 散装货品除外 ) ;

风险特性分类鉴别陈述 ;

中文安全数据单、中文风险公示标签样本 ;

对需求添加抑制剂或稳定剂的产品, 应提供实际添加抑制剂或稳定剂的称号、数量等情况说明 ;

出口归于风险货品的消毒剂的出产企业还应向所在地海关请求出口风险货品包装运用判定。

04消毒产品运送要求介绍

风险货品在我国的运送

风险货品在我国运送, 如选用不同的运送方法, 按照不同的规范履行。

少量风险化学品在我国运送

“ 风险化学品 ” 制止一般快递运送 :

依据风险化学品安全办理条例-2011, 第六十四条: 任何单位和个人不得交寄风险化学品或许在邮件、快件内夹带风险化学品, 不得将风险化学品匿报或许谎称为一般物品交寄。邮政企业、快递企业不得收寄风险化学品。

例外数量 ( EQ ) & 有限数量 ( LQ ) :

是指风险货品在移送运送时, 如数量较少, 且包装满足一定要求, 即可革除运送时的部分合规要求 ( 例如, 承运人资质, 包装性能测验 ) 。

参考法规: GB28644.1-2012 风险货品例外数量和包装要求; GB28644.2-2012

风险货品有限数量和包装要求; 风险货品道路运送安全办理办法。

风险货品 – 例外数量和有限数量运送

风险货品有必要是包装类 或 ; 包装类 的风险货品不得定量; 有必要使用组合包装 ( 内包装置于外

包装之内)。

定量的原则是把大包件分解成小包件，然后将小包件置于外包装内。双层包装维护产品和或许的小渗漏。包含：吸附资料、衬垫等维护内容器的部件。