

# 消字号产品备案所需资料要求有哪些

产品名称	消字号产品备案所需资料要求有哪些
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

## 产品详情

产品分类、备案要求、备案流程和主要事项

消毒产品分类：消毒产品实行分类管理

1类是具有较高风险，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、灭菌效果化学指示物。

第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第1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。

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。

注：一类、二类产品需要备案

消毒产品备案要求：1.按照《国家卫生计生委关于印发消毒产品卫生安全评价规定的通知》要求执行配方的书写格式和要求2.检验项目及要求3.消毒产品卫生安全评价报告

消毒产品备案所需资料：

消毒产品备案流程：

注：预计办理时长准备资料检测（1-3个月），备案（5-20个工作日）

消毒产品备案参考网站：<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/1144010000748309253442020002000>

\_群员提问题Q&A

关于备案生产流程：1.消字号企业标准如何申请？根据产品特性，参考国家标准编写并审核企业标准进入企业标准服务平台：<http://www.cpbz.gov.cn/>点击企业登录入口：点击帮助中心即可查看完整操作流程

2. 想要生产消字号产品，委托方的营业执照经营范围有没有要求?(经营范围有写销售卫生用品，卫生用具，是否是包含可以销售消毒产品呢?)

经营范围写卫生用品，只能经营卫生用品，如：卫生棉（棒、签、球）、化妆棉（纸、巾）、手（指）套，如果需要经营消毒剂类产品需要有类似以下营业执照经营范围：

3. 销售那种类别产品产品具体看营业执照范围还是商标的范围？销售产品看营业执照范围

4. 消字号备案网上通过后需要送现场审核吗不需要了

5. 消毒产品备案，不申请企标，直接用国标可以吗?按照《ws 628-2018消毒产品卫生安全评价技术要求》，必须申请企标

6. 增项“消毒剂”需要准备哪些资料同问题1，但是需要特别留意不能共线生产，需要单独的车间和生产线，并且需要独立的程序文件

7. 做抑菌洗手液，标签上的产品质量标准是用GB 19877还是需要用自己企业建立的企标？参考GB 19877制定企业标准，并显示企标