

消毒产品卫生安全评价报告怎么办

产品名称	消毒产品卫生安全评价报告怎么办
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	111.00/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

消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南

一、适用范围本指南适用于利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械以外的第1类、第二类消毒产品卫生安全评价报告备案的申请和办理。消毒产品卫生安全评价报告网上备案“跨省通办”是指产品责任单位通过全国一体化政务服务平台（“跨省通办”服务专区）或全国消毒产品网上备案信息服务平台（网址：<https://credit.jdzc.net.cn/xdcp>）向所在地省级卫生健康行政部门主动备案消毒产品卫生安全评价报告。消毒产品按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。第1类消毒产品是具有较高风险，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 and 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。第二类消毒产品是具有中度风险，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。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。

二、备案依据按照《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》和《消毒产品卫生安全评价规定》要求，第1类、第二类消毒产品上市时，产品责任单位应当向所在地省级卫生健康行政部门备案合格的卫生安全评价报告。省级卫生健康行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全并符合要求的应当予以备案并公示。已完成卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺）或有《消毒产品卫生安全评价规定》中第十二条规定情形的，产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符，同时到原备案机关备案。第1类消毒产品卫生安全评价报告四年有效期满前，产品责任单位应当重新进行卫生安全评价和备案。在对消毒产品进行检验时，只做关键项目。其中，消毒（灭菌）剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力z强的微生物杀灭试验；消毒（灭菌）器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力z强的微生物杀灭试验；生物指示物检验项目为含菌量的测定；灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽查合格的检验项目可不再做。