

微酸性次氯酸消毒剂卫生安全评价报告需要做什么项目（消字号备案）

产品名称	微酸性次氯酸消毒剂卫生安全评价报告需要做什么项目（消字号备案）
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	500.00/件
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	13267220183 13267220183

产品详情

一、消毒产品定义

消毒产品包括：消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和（灭菌物品包装物）、卫生用品和一次性使用医疗用品。

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》、《消毒产品标签说明书管理规范》、《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒技术规范》、《卫生行政许可管理办法》、《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》的要求，在中国境内销售和生产的消毒类产品根据风险不同，实行分类管理。

二、消毒产品分类

按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类，具体如下：

第一类是具有较高风险，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 and 消毒器械、灭菌剂和灭菌器械、皮肤黏膜消毒剂，生物指示物和灭菌效果化学指示物。

（注：高水平消毒剂：是指可杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用，达到高水平消毒要求的消毒剂。）

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，包括除类产品外的消毒剂、消毒器械，以及抗（抑）菌制剂。

（注：抗（抑）菌制剂：是指直接接触皮肤黏膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂（栓剂、皂剂除外）。抗菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的杀灭率 90%（杀灭对数值 1.0）；抑菌制剂在使

用剂量下，对检验项目规定试验菌的抑菌率 50%。)

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。

特殊情况：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。

三、消毒产品审批和备案规定

(根据WTO非歧视性原则，对进口消毒产品的监管要求应等同于国产消毒产品)

1、需要行政审批（即常说的消字号批件）

新消毒产品包括：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。

2、需要获得备案凭证

和第二类消毒产品先做好安全评价报告，并向省卫生部门备案并取得备案凭证(各省执行会有差异)

四、备案要求及说明

备案要求：

类、第二类消毒产品首次上市时，产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生计生行政部门备案。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证，并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。

评价内容：

卫生安全评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、国产产品生产企业卫生许可资质、进口产品生产国（地区）允许生产销售的批文情况。其中，消毒剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂还包括产品配方，消毒器械还应当包括产品主要元器件、结构图。

责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，评价报告包括基本情况和评价资料两部分。

检验要求：

新的法规进一步完善和规范了检验项目，对送检样品、检验方法、检验结论等均提出了明确要求。

在对消毒产品进行卫生安全评价时，应当对消毒产品进行检验，并对样品的真实性负责。所有检验项目应当使用同一个批次产品完成（检验项目应符合要求）

首次申请备案的，应做按规定检测，检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。并且检测报告需要对产品符合性出具总的结论，检验机构应符合消毒管理的有关规定，通过实验室资质认定，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。（实验室不需要专门的授权）

对延续备案的，在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。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测定。两年内监督抽检合格的检验项目可不再做。

有效期：

卫生安全评价报告在全国范围内有效。一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，生产企业应当重新进行卫生安全评价和备案