

江西省办理消毒产品生产许可证（消字号）需要条件

产品名称	江西省办理消毒产品生产许可证（消字号）需要条件
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:消毒产品生产许可证 专业代办:江西省消字号 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

我司从事江西省消毒产品生产许可证办理,代办生产许可证公司服务,以为数千家企业新厂规划建设产品认证服务,欢迎来电咨询!!

代办服务范围:南昌、九江、景德镇、萍乡、新余、鹰潭、赣州、宜春、上饶、吉安、抚州。

消毒产品的定义。

消毒产品包括:消毒剂、消毒设备(包括生物指示、化学指示和(消毒包装)、卫生用品和一次性医疗用品。

按照《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,我国销售和生产的消毒产品根据风险进行分类管理。

第二,消毒产品的分类。

根据消毒产品的用途和用户的风险程度进行分类,:

一是风险高,需要严格管理,消毒产品安全有效,包括医疗器械。

设备的消毒剂 and 消毒设备、消毒剂和消毒设备、皮肤粘膜消毒剂、生物指示和消毒效果化学指示。

(注意:消毒剂:指能杀灭所有细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等,对致病菌芽孢也有一定的杀灭作用,达到消毒要求的消毒剂。

二是风险中等，需要加强管理，消毒产品安全有效，包括除一类产品外的消毒剂、消毒器械和抗(抑)菌制剂。

(注意：抗(抑)菌制剂：指与皮肤粘膜直接接触，具有一定杀灭、抑菌作用的制剂(栓剂、皂剂除外)。抗菌剂在使用剂量下，对检验项目规定的试验菌杀灭率 90%(杀灭数值 1.0)；抗菌剂在使用剂量下，对检验项目规定的试验菌杀灭率 50%)。

三是风险程度低，实施常规管理可除抗(抑)菌制剂外的卫生用品安全有效。

特殊情况:同一消毒产品涉及不同类别时，应以高风险类别进行管理。

第三，消毒产品的审批和备案规定。

(按照WTO非歧视原则，对进口消毒产品的监管要求应等同于国产消毒产品)

需要行政审批(即通常所说的消字号批件)

新型消毒产品包括：利用新材料，新工艺，新杀菌原理，生产消毒剂和消毒设备。

需取得备案凭证；

一类和二类消毒产品首先要做好安全评估报告，并向省卫生部门备案，取得备案凭证(各省执行会有差异)

第四，备案要求和说明。

备案要求:

一类和二类消毒产品上市时，产品责任单位应向当地省级卫生计生行政部门备案卫生安全评估报告。省级卫生计生行政部门对卫生安全评估报告进行形式审查，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，并在备案的卫生安全评估报告上加盖骑行印章。

评估内容:

卫生安全评价的内容包括产品标签(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格、进口产品生产国(地区)允许生产销售的批准文件。其中，消毒剂、生物指示器、化学指示器、带消毒标志的消毒品包装物、抗(抑)菌制剂也包括产品处方，消毒器械也包括产品的主要部件、结构图。

责任单位的卫生安全评估应形成完整的《消毒产品卫生安全评估报告》，包括基本情况和评估数据。

检验要求:

新法规进一步完善和规范了检验项目，对样品、检验方法、检验结论等提出了明确要求。

对消毒产品进行卫生安全评价时，应检查消毒产品，并对样品的真实性负责。所有检验项目应使用同一批产品完成(检验项目应符合要求)

申请备案的，应当按照规定进行检验，检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。此外，检验报告需要对产品符合性作出总结论，检验机构应当符合消毒管理的相关规定，通过实验室认证，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。(实验室不需要特殊授权)

对于持续备案的，在对消毒产品进行检验时，键项目。其中，消毒剂检验项目为有效成分含量、pH值和抗菌性强的微生物杀灭试验。消毒器械检验项目为主要杀菌因子强度和抗菌性强的微生物杀灭试验，生物指示物检验项目为含菌量测量，杀菌化学指示物检验项目为颜色变化测量。两年内，国家监督检验合格的检验项目不再进行。

有效期:

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