

消毒产品卫生安全评价备案及卫生许可证办理

产品名称	消毒产品卫生安全评价备案及卫生许可证办理
公司名称	合鑫易（北京）企业管理有限公司大客户服务部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	蓝堡国际中心1座1111室
联系电话	13260440006

产品详情

消毒产品包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和灭菌包装物)和卫生用品,按照消毒产品用途、使用对象的风险程度分三类管理。

2014年国家卫生计生委颁布《消毒产品卫生安全评价规定》国卫监督发[2014] 36号文件明确规定国家对消毒产品实行卫生许可制度。消毒产品卫生许可文件全称为“消毒产品卫生安全评价报告”,要求消毒产品卫生许可企业必须按照规定向行政部门申请办理卫生许可批准(俗称消毒产品备案)并提供具备国家认可资质条件的消毒产品检验机构出具的消毒产品备案检验报告,获得许可后方可进行生产销售。

规定中明确指出:消毒产品使用对象的风险程度分三类管理,分别为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、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。

申请消毒产品生产企业卫生许可证的检验要求按照《消毒产品生产企业卫生许可规定》,消毒产品生产企业在申请卫生许可证的时候,应向生产场所所在地省级卫生行政部]提出申请,所需的资料中包含生产环境和生产用水检测报告,具体检测项目要求如下:

(1) 检测项目:悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、照度、静压差、换气次数。

检测标准:GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》。

适用类型:有洁净要求的消毒产品生产环境。

(2) 检测项目:空气微生物、工人手表面细菌总数、工作台表面细菌总数、紫外灯照辐强度。

检测标准:GB 15979-2002《一次性卫生用品卫生标准》。

适用类型:生产环境必测项目。

(3) 检测项目：纯化水检测:性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度。

检测标准：《中国药典》2015年版。

适用类型：隐形眼镜护理用品、抗(抑)菌制剂、灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂。