

# 批文批号申报 穴位贴类消毒产品卫生安全评价报告

产品名称	批文批号申报 穴位贴类消毒产品卫生安全评价报告
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/件
规格参数	服务时效:快速 服务区域:全国 品牌:杰东
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

## 产品详情

如果您有：小儿产品、妇科产品、骨科疼痛类产品、皮肤病产品、鼻炎产品、痔疮产品、脚气产品等秘制研发产品杰东可解决您上市销售的合法资质，一条龙服务，三证齐全，让您的产品合法推入市场！建厂办生产许可证条件（1）. 必须是工业用地、建设用地，不能在居民区，周边环境不能有污染。（2）. 要营业执照，地址必须是厂房所在地。（3）. 有基础的大框架，面积不低于300平米，我们负责搭建厂房内部钢构架、净化车间、（疾控中心和药检所做到达标10-30万级）环氧地坪和照明以及负责材料整理级申报工作何为企业标准？ 企业标准，也叫企业执行标准 / 产品执行标准：是指对企业对所生产产品的结构性能、规格、质量特性和检验方法所做的技术规定，它可以规定一个产品或同一系列产品应满足的要求，以确定其对用途的适应性。 产品可以是软件、硬件、流程性材料或服务。企业标准备案：是指企业将这一标准在其发布后，递交给负责制定标准的部门或单位，将该项标准文本及有关材料，送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。备案编号就是产品执行标准号。 产品为什么要做企业标准备案？ 通俗一点来讲，就是产品标准备案（企业标准备案/产品执行标准备案）就像我们的一样，只有在相关部门办理了、登记备案了才有号码（产品执行标准号），我们才能合法的享受应有的权利和利益，才能在这个社会无阻碍的活动，否者就是“三无”，那么产品也是一样的，产品只有在相关部门备案登记后，把执行标准号打印在外包装上，再加上生产厂家的生产证号，质量监督局或者消费者知道你产品备案了，那么你的产品才能在市场上自由销售流通，否则产品将随时面临被举报下架的风险，并面临一些其他法律风险。秘方认证：从申报~检测~审批~包装~加工生产==产品上市，一条龙生产，让你省心省力又省钱秘方申报产品批号： 食字号（中药片，压片糖果，中药颗粒，袋泡茶，保健茶，固体饮料，膏等） 健字号（膏药，膏药贴，鼻炎药，中药包，喷剂，药酒，保健粉等） 消字号（烧伤膏，抑菌液，牛皮癣液，鼻炎粉，牙痛粉等） 妆字号（中药面膜、祛斑祛痘，养发，生发产品等）；申报周期短，费用低OEM贴牌代加工，承接建厂房（食品厂，消毒用品厂，化妆品厂，蜂蜜厂，大包(设计，人工，材料，包下证)），生产许可证认证代办注册:北京xx中医院北京xx国际中医院北京xx中医北京xx中西医北京XX中研究院有限公司全国各地可开设分院七天下工商营业执照一个月内手续齐全签订合同，办不下来全额退款消字号和药字号的区别（1）概念不同：消字号是指针对物体表面、人体皮肤粘膜、空气等具有杀菌、抗抑菌的产品批号，分为消毒剂、消毒器械、卫生用品（抗抑菌制剂和一次性卫生用品）；药字号即指的

是国药准字号的一类产品。（2）审批流程不同：消字号是经过省或市一级门审批的，审批过程需要进行企业标准备案、产品检测、安评报告；药字号则是在国家食品药品监督管理局审批，需要经过三期试验、现场实验、配方认证等过程而取得的国药准字号。（3）费用不同：消字号根据不同分类，抗抑菌类的只要一两万，消毒剂则费用高一些，需要六七万；药字号不管是什么类型的，费用基本1000万以上，新药费用更高。（4）申报主体的要求不同：消字号申报主体只要是有限责任公司，经营范围包含消毒用品销售，有生产卫生许可证就直接申报，没有生产卫生许可证就委托生产进行申报；药字号的申报主体必须是有GMP认证的药厂车间提出申请，所有硬件设施符合药品的要求才可以。

一、什么是医疗器械  
医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

二、膏药是否属于医疗器械  
膏药是指中药外用的一种，古称薄贴，用植物油或动物油加药熬成胶状物质，涂在布、纸或皮的一面，可以较长时间地贴在，主要用来疮疖、消肿痛等。早在久远的年代，我国家就有言曰：“膏药能治病，无殊汤药，用之得法，其响立应。”传统意义上的膏药都是由很多味中药经复配而制成，并非是通过物理作用，而我们从上述的描述中可以看到，医疗器械是通过物理方式产生作用的，像膏药中药通过药物成分产生效果的并非是属于医疗器械的范畴。