

河北中医秘方消字号、械字号备案有什么区别？

产品名称	河北中医秘方消字号、械字号备案有什么区别？
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	济宁市嘉祥县万张街道康庄村西
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

械与消区别：

消字号产品属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为抑菌、杀菌作用。原料符合中国药典、化妆品要求的绝大部分都可以办理消字号。消字号产品只能用于外用消毒杀菌，杀灭和消除病原微生物，不具备调节人体生理功能的功效，不能出现或暗示治疗效果。常见的产品有卫生用品和一次性医疗用品，如漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌粉、抑菌液、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、香皂、除臭剂、脚气膏、洗衣液、卫生巾等。

械字号用于医疗器械。棉签、手术钳要求必须是无菌的标准。

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。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，目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解。

两者的区别在于——消字号只能用于外用消毒杀菌，不具备调节人体生理功能的功效。械字号达到医疗器械标准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。

因此，消字号产品办理的难度低于械字号，费用低，可进入药店、超市。

械字号产品办理费用高，可进入医院、药店。

办理：

消字号的办理相对比较简单，需要客户有自己的公司，把标准做到自己公司名下，委托有生产资质的生产厂家办理安全评价报告后，再进行加工生产，这样产品就可以上市销售了。而且费用相比也比较低。

械字号的办理就比较复杂一些，因为办下来是有两个凭证，一个是产品备案凭证，一个是生产备案凭证。我们拿一类器械做例子：首先需要实际的生产车间，面积在100平方米以上（工业用地、商业用地、

写字楼)，厂方需要有房产证或者租赁证明，各部门人员需要齐全。不同的地区要求不一样，有些地方是先验收后发证，有的地方是先发证后验收，不管那种方式都是需要把厂方建设好。有一点是，一类医疗器械不求必须是净化车间，只要是净化车间就可以了。