

消毒剂，消毒凝胶，消毒产品生产企业卫生许可证

产品名称	消毒剂，消毒凝胶，消毒产品生产企业卫生许可证
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

1、什么是消毒产品？

消毒产品：是指纳入卫生部《消毒产品分类目录》中的产品。

抗（抑）菌制剂：是指直接接触皮肤粘膜的、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%。

2、消毒产品生产企业的厂区要求

1) 厂区选址卫生要求：

（一）与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于30米。

（二）消毒产品生产企业不得建于居民楼。

（三）厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。

2) 厂区环境整洁。厂区非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设，便于降尘和清除积水。

3) 厂区的行政、生活、生产和辅助区的总体布局应合理，生产区和生活区应分开。

4) 厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料和成品仓储用房等，且衔接合理。

5) 厂区的生产和仓储用房应有与生产规模相适应的面积和空间。生产车间使用面积应不小于100平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于60平方米；生产车间净高不低于2.5米。

6) 厂区内设置的厕所应采用水冲式, 厕所地面、墙壁、便槽等应采用易清洗、不易积垢材料。

3、人员要求

1) 企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员, 并经培训合格上岗。

2) 质量检验人员应具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验, 并经培训合格上岗。

3) 生产操作人员上岗前应经过相关知识的培训, 合格上岗。

4) 直接从事消毒产品生产的操作人员, 上岗前及每年必须进行一次健康体检, 取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。

4、设备要求

生产企业应具备适合消毒产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备和检验仪器设备。

生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求, 易于清洗、消毒, 便于生产操作、维修、保养。

5、管理制度文件

生产企业法定代表人(负责人)或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂(用于洗手的皮肤消毒剂除外)、化学(生物)指示物、隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部门, 负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

其他消毒产品生产企业应设立专兼职卫生管理员, 负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

生产企业应建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度。