

什么是消字号产品?如何办理?

产品名称	什么是消字号产品?如何办理?
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

什么是消字号产品如何办理

消毒产品分类

按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类，具体如下：

di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、消毒器械、灭菌剂和灭菌器械、皮肤黏膜消毒剂，生物指示物和灭菌效果化学指示

物。

（注：高水平消毒剂：是指可杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用，达到高水平消毒要求的消毒剂。）

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di一类产品外的消毒剂、消毒器械，以及抗（抑）菌制剂等。

（注：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%。）

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。

（特殊情况：同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。）

三、消毒产品审批和备案规定

1、需要行政审批（即常说的消字号批件）

2、需要获得安全评价报告备案凭证di一和第二类消毒产品先做好安全评价报告，并向省级卫生部门备案并取得备案凭证（各省执行会有差异）

四、备案要求及说明备案要求：

di一类，第二类消毒产品shou次上市时，产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生部门备案。由省级卫生部门对卫生安全评价报告进行形式审查。

评价包含内容：

卫生安全评价内容包括产品标签（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质，进口产品生产国（地区）允许生产销售的批文情况。其中、消毒剂、生物指示物，化学指示物，带有标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂还包括产品配方，消毒器械还应当包括产品主要元器件、结构图。

责任单位的卫生安全评价应当形成完整

的《消毒产品卫生安全评价报告》。评价报告包括基本情况和评价资料两部

分。

小知识：消毒产品不属于医疗器械，归卫生部门主管，不是药监局管理的，所以这个是很多朋友经常搞混的事情，抗（抑）菌制剂大类也是划分到消毒产品里面的，比如抑菌液、抑菌粉、抑菌膏、抑菌凝胶、抑菌喷剂等等。不能添加西药和激素成分，禁止违法添加！