

消毒器械备案-消毒器械备案流程

产品名称	消毒器械备案-消毒器械备案流程
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:消毒器械备案
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

消毒器械根据法律规定，生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械取得卫生许可批件后，产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。消毒产品备案资料一般为消毒产品安全评价报告备案登记表、消毒产品卫生安全评价报告、标签、说明书、检测报告等基本资料。

消毒器械备案方法如下：

产品责任单位应当在第一类、第二类消毒产品首次上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，形成《消毒产品卫生安全评价报告》，对评价结果负责。卫生安全评价报告资料齐全并符合要求。

备案材料包括基本情况和评价资料：基本情况，包括封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；市售标签（铭牌）、市售说明书；检验报告（含结论）；国产产品备案企业标准或进口产品质量标准；国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；消毒剂、抗（抑）菌制剂产品配方；消毒器械结构图（主要元器件及参数）；其他（产品照片、委托加工合同、商标文件等）。

上市后的消毒产品有以下情形改变的，产品责任单位应对相关检验项目重新检测并更新评价资料。

消毒器械备案流程如下：

准备资料，包括产品申请表、产品说明书、委托协议等。

提交申请，将资料提交至国家药监局进行备案申请。

审核资料，国家药监局审核所有资料，如有不齐全或信息不准确，会要求企业补充或修改资料。

实地检查，国家药监局对企业生产和销售环境进行实地检查，确保产品生产和销售过程符合相关规定。

备案审批，当国家药监局审核通过企业的申请资料并完成实地检查后，将进行备案审批，企业可获得生产和销售该消毒器械的资质。