

# 山东消字号产品资质办理

产品名称	山东消字号产品资质办理
公司名称	潍坊博越认证服务有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	
公司地址	山东省潍坊市潍城区北关街道向阳路768号中南林清月小区1-2-902（注册地址）
联系电话	16565083838 16565083838

## 产品详情

### 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：

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:是指直接接触皮肤黏膜的、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

一和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:

一类，第二类消毒产品上市时，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！

关注博越认证服务为您提供服务！