

# 消毒产品备案是什么意思，如何办理

产品名称	消毒产品备案是什么意思，如何办理
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

## 产品详情

### 消毒产品的定义

根据《中华人民共和国传染病防治法》第七十八条的有关规定，消毒指通过分析化学、物理、物种方法解决或者消除条件下的微生物菌种。

在作用目地面上，它是一种预防传染病的产品，并非就医或诊断疾病的产品；在作用机理上，它是一种用分析化学、物理、物种方法消除微生物产品，不是靠药理学或医学免疫学的方法预防疾病的产品；在作用总体目标上，这也是针对条件下的病菌微生物，并非针对人疾病的一种商品。

根据《消毒管理办法》第四十六条的有关规定，二类医疗器械包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和除菌物品外包装盒）、日用具和一次性使用医疗用品。

### 消毒商品分类及管理

国家对二类医疗器械按照适用范围、适用范围风险级别实行量化管理。产品责任单位应当在第一类、第二类二类医疗器械第一次开售前独立或委托第三方进行卫生安全评价，同时对评价结果担负。卫生安全评价满足条件的二类医疗器械就可以上市销售。

第一类：具备较强的风险，务必严格管理以保证安全系数、高效率的二类医疗器械，涉及到用于医疗设备的高品质消毒剂和消毒器械、灭菌剂和除菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、除菌预期效果化学指示物。

第二类：具有中度风险，务必加强监管力度以保证安全系数、高效率的二类医疗器械，涉及到除第一类产品之外消毒剂、消毒器械、化学指示物，和带有除菌标识的除菌物品外包装盒、抗（抑）菌药物制剂。

第三类：风险程度较低，实行班级常规管理可以保证安全、高效率的除抗（抑）菌药物制剂之外日用具。

注：同一个二类医疗器械涉及到到不一样种类时，需要以非常高风险类别进行管理。

实行办理备案法律法规：

《消毒管理办法》、《消毒产品卫生安全评价规定》、《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》等

二类医疗器械备案具体原材料要求：

二类医疗器械备案资料一般为：

a二类医疗器械安全评价报告备案登记表、

b二类医疗器械卫生安全评价报告

c标志、

d使用说明书、

e检测报告等基本资料，

f对于国产产品还要中国二类医疗器械企业卫生许可证，

g对于进口产品还要有进口产品生产制造的大国（地区）允许生产销售的证明文件等相关材料。