

广州新消毒器械申报

产品名称	广州新消毒器械申报
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

产品详情

一、新消毒产品法规综述

根据相关法规要求，利用新材料、新技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品），需要向国家卫健委提交申报材料，通过产品安全和功效评审，并取得卫生许可批件后方可生产和进口，否则属于无证非法生产和进口，将面临召回，没收违法所得和罚款。

新材料：未列入消毒剂原料有效成分清单（表1）的，并且未列入《中华人民共和国药典》中消毒防腐类的；未列入现行国家卫生标准、规范的。新技术产品：指生产技术参数和/或工艺流程的改变，导致消毒剂和消毒器械的有效性、安全性和环境适应性等同或优于常规产品的生产加工技术。新杀菌原理：指未列入消毒因子及其相应消毒器械清单、指示物清单（表2、表3）的，以物理、化学、生物消毒因子或相互协同作用产生的杀菌原理及其指示物。

法规同时强调，新消毒产品，其有效性、安全性、环境适应性等方面应当较常规产品具有同等性能或更加完善，否则可能不予审批。