

## 消毒产品手续办理流程，标准安评

产品名称	消毒产品手续办理流程，标准安评
公司名称	北京杰东中医药研究-批号办理 贴牌加工
价格	.00/件
规格参数	抑菌液:妇科用 抑菌膏:皮肤用 抑菌粉:口腔用
公司地址	北京市顺义区裕曦路7号院4号楼12层1203（住所）
联系电话	17796664025 17796664025

## 产品详情

### 消毒产品的审批和备案规定

一、行政审批也就是平常说的消字号批文批件。消字号的行政审批在省卫生厅官网进行审批！需要准备以下材料：一是原料药和原料药随带的检验清单。您需要提供您使用的原料名称，无需产品配比和配方信息，不必担心秘方泄露。二是提供产品名称，规格，色泽，气味，用法用量也就是使用说明等！

### 二、需要获得安全评价报告备案凭证

第一和第二类消毒产品一定必须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(各省执行会有些许差异)备案的要求是第一类，第二类消毒产品首次上市时，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。

评价报告包含内容如下：

卫生安全评价内容包括产品，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。

检验要求:

首次申请备案的，应按规定检测，检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。并且检测报告需要对产品符合性出具总的结论，检验机构应当符合消毒管理的有关规定，通过实验室资质认定，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。(实验室不需要专门的授权)

对延续备案的，在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。其中，消毒(灭菌)剂检验项目为有效成分含量pH值和一项抗力强的微生物杀灭试验，消毒(灭菌)器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力强的微生物杀灭试验，生物指示物检验项目为含菌量的测定，灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽检合格的检验项目可不再做。

卫生安全评价报告在全国范围内有效。一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，二类消毒产品卫生安全评价长期有效。一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满后，应当重新进行卫生安全评价和备案。

。