

消字号申请流程是怎样的?

消字号产品去哪里备案? 专业办理消字号备案机构

产品名称	消字号申请流程是怎样的? 消字号产品去哪里备案? 专业办理消字号备案机构
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询, 根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

产品详细介绍

消字号备案对产品有哪些规定, 消字号产品到哪去办理备案

办理备案规定: 类、第二类二类医疗器械上市时, 产品责任单位应当将卫生安全评价汇报向设区的市级卫生计生行政部门办理备案。省部级卫生计生行政部门对卫生安全评价汇报开展实质审查, 资料完整的必须在5个工作日内向型商品责任部门出示备案凭证, 并且对备案卫生安全评价汇报加盖骑缝章。评价指标: 卫生安全评价基本内容商品标签(出厂铭牌)、使用说明、检测报告(含结果)、产品标准或产品质量标准、国产产品制造业企业卫生许可证资质证书、进口商品生产的国家(地域)容许生产和销售的批准状况。在其中, 消毒液、生物指示物、化学指示物、含有杀菌标志的杀菌物件外包装、抗(抑)菌中药制剂还包含产品配方, 消毒器械还应包括产品主要电子器件、框架图。责任部门的卫生安全评价理应形成良好的《消毒产品卫生安全评价报告》, 评价报告包含基本概况与评价材料两个部分。检测规定: 一个新的政策法规进一步完善和完善了检测项目, 对检验试品、检测方法、检测结果等都给出了明确规定。对其二类医疗器械开展卫生安全评价时, 需对二类医疗器械进行检测, 并且对样品真实性负责。全部检测项目理应应用同一个批号商品进行(检测项目应符合规定)申请办理备案, 应进行按照规定检验, 检测必须在具有相应要求的二类医疗器械产品质量检验开展。而且检验报告必须对产品质量合规性出示总体结果, 产品质量检验必须符合消毒杀菌管理方法的相关规定, 根据实验室资质认定, 在核准的检测条件允许的情况下从业消毒杀菌产品质量检验主题活动。(试验室不用专门授权)对持续备案, 对其二类医疗器械进行检测时, 只作重要新项目。在其中, 消毒杀菌(杀菌)剂检测项目为相关成分成

分、pH值与一项抵抗力高的微生物菌种消灭实验，消毒杀菌（杀菌）器材检测项目为基本除菌因素强度一项抵抗力高的微生物菌种消灭实验，生物指示物检测项目为含菌量测量，杀菌化学指示物检测项目为颜色的变化状况的测量。三年内我国监督抽检符合要求的检测项目可不再做。有效期限：卫生安全评价汇报在全国范围内合理。类二类医疗器械卫生安全评价汇报期限为四年，第二类二类医疗器械卫生安全评价汇报长久有效。类二类医疗器械卫生安全评价汇报有效期届满前，生产制造企业需要再次进行卫生安全评价和办理备案。五、日常监督管理对在中国责任部门和国内生产公司，每一年全面检查一次。六、二类医疗器械备案申请：1、高新企业申报帐户申请办理2、明确产品配方、声称3、明确产品类型，检验项目，价格4、提前准备材料检验（1-3个月）5、办理备案（5-20个工作日）

所属分类：[中国商务服务网](#) / [检测认证](#)