

消字号产品和械字号产品有什么区别？杰东药业为你解答

产品名称	消字号产品和械字号产品有什么区别？杰东药业为你解答
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:杰东药业 主营:健字号各类文号申报贴牌加工 服务优势:专业高效
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

产品详情

消字号和械字号的有什么区别？

想要清楚的了解消字号与械字号的区别，首先要先了解什么是消字号，什么是械字号，我们先开看下消字号和械字号的定义和分类，再来看下两种的区别。

一、什么是消字号？

消字号产品属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为抑菌、杀菌作用。原料符合中国药典、化妆品要求的绝大部分都可以办理消字号。消字号产品只能用于外用消毒杀菌，杀灭和消除病原微生物，不具备调节人体生理功能的功效，不能出现或暗示治疗效果。常见的产品有卫生用品和一次性医疗用品，如漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌粉、抑菌液、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、香皂、除臭剂、脚气膏、洗衣液、卫生巾等。

消字号产品分为：消毒剂、消毒器械、卫生用品三大类，其中容易引起误解的是消毒器械，消毒器械并非属于医疗器械。

二、什么是械字号？

医疗器械字号用于医疗器械。棉签、手术钳要求必须是无菌的标准。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学，免疫学或者代谢的方式获得，目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解。

医疗器械产品分为：一类、二类、三类。申报的难易程度从低到高

三、消字号和械字号的区别

1.作用范围不同：消字号只能用于外用消毒杀菌，不具备调节人体生理功能的功效；械字号达到医疗器械标准是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

2.申报主体不同：消字号的申报主体只要经营范围具有“消毒用品销售”即可；械字号除了经营范围包含以外，还需要有厂房、厂房还需具备相对应的生产许可证，普通的公司不具备申请的资格

3.作用方式不同：消字号通过化学方式对人体或物体、空气等产生作用，除了消毒器械，其他的消毒剂都有植物或者化学成分；械字号则是通过物理方式产生作用，不含有植物或者药物等成分

4.申报费用和周期不同：消字号的申报周期和费用要根据不同类别来看，即使如此基本也涉及不到临床试验；械字号的二类和三类则需要做临床试验，一类直接厂家备案即可。

因此，消字号产品办理的难度低于械字号，费用低，可进入药店、超市；械字号产品办理费用高，可进入医院、药店。