

## 消字号备案办理：消毒产品卫生安全评价应该注意哪些事项？

产品名称	消字号备案办理：消毒产品卫生安全评价应该注意哪些事项？
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/件
规格参数	加工方式:来料量身定制，贴牌加工 业务范围:全国 业务内容:食、消、健字号产品备案、贴牌加工
公司地址	济宁市嘉祥县万张街道康庄村西
联系电话	18539957385 17788130058

## 产品详情

消字号办理：消毒产品卫生安全评价应该注意哪些事项？

### 一、消毒产品的分类：

按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。

di一类是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除di一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。第三类是风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

### 二、生产者的法律责任

产品责任单位应当在di一类、第二类消毒产品shou次上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，并对评价结果负责。卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。

产品责任单位是指依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失赔偿责任的单位或个人。国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位。

### 三、卫生安全评价的内容

卫生安全评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、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、带有灭菌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。

#### 四、消毒产品的检验要求

产品责任单位在对消毒产品进行卫生安全评价时，应当对消毒产品进行检验，并对样品的真实性负责。所有检验项目应当使用同一个批次产品完成。

消毒产品的检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。消毒产品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。

消毒产品检验机构应当遵循有关法律、法规及本规定，依据消毒产品卫生标准、技术规范和检验规范开展检验，出具检验报告（含结论），对检验数据和结果的真实性、准确性负责。如果卫生标准、技术规范没有明确检验方法，可按照企业标准进行检验。

对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，给予严肃处理。

有下列情形之一的，应当对产品重新进行检验：

（一）实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的。其中，消毒剂和抗（抑）菌制剂应当进行有效成分含量测定、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应当进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应当进行模拟现场试验；生物指示物应当进行含菌量测定，化学指示物应当进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应当进行灭菌因子穿透性能测定；

（二）消毒剂、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的，应当进行有效成分含量、pH值、一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的只需做稳定性试验；

（三）消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的，应当进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

#### 五、消毒产品标准要求

产产品企业标准和进口产品质量标准应当符合下列要求：

（一）消毒剂、抗（抑）菌制剂产品标准应当包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求（包括感官指标、理化指标、微生物学指标、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；消毒器械标准应当包括名称与型号、原材料、主要元器件技术参数、技术要求（包括杀菌因子强度、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；

（二）产品技术要求应当符合国家卫生法律法规、规范和规定要求，并不低于相应产品卫生标准；

（三）检验方法应当符合国家卫生法律法规、标准、规范和规定要求；

（四）国产产品的企业标准应当依法备案，并在有效期内。

#### 六、产品不合格情形

有下列情形之一的，属于不符合国家卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格的情形，依

据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理：

（一）di一类、第二类消毒产品shou次上市前未进行卫生安全评价的；

（二）di一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价的；

（三）出具虚假卫生安全评价报告的；

（四）卫生安全评价报告中评价项目不全的或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售、使用的；

（五）消毒产品有效期过期的；

（六）有本规定第十二条规定情形之一,未重新进行检验的;

（七）产品上市后如有改变（配方或结构、生产工艺）或因厂址迁移、延长产品有效期等原因未对卫生安全评价报告内容进行更新的。