

消字号的消毒产品卫生安全评价报告备案条件和形式审查内容

产品名称	消字号的消毒产品卫生安全评价报告备案条件和形式审查内容
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/件
规格参数	业务范围:全国业务 业务内容:食字、消字、健字、妆字、械字号认证备案 加工方式:来料加工
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

消毒产品卫生安全评价报告备案条件和形式审查内容

国家卫健委2021年1月21日印发了《消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南》，对消毒产品卫生安全评价报告相关内容作了详细介绍，备案审查人员应熟悉备案条件和形式审查内容。

(<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s9141/202102/c846953922f341f1b511cabe73f2c2f3.shtml>)

备案条件

(一) 首次备案。

卫生安全评价报告资料齐全并符合要求。备案材料包括基本情况和评价资料：

- 1.基本情况，包括封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；
- 2.标签（铭牌）、说明书；
- 3.检验报告（含结论）；
- 4.企业标准或质量标准；
- 5.国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；

6.产品配方；

7.消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

（二）更新备案。

消毒产品卫生安全评价报告更新情况真实，变更内容资料齐全并符合要求。备案材料包括：

- 1.基本情况，包括更新备案情况说明、封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；
- 2.标签（铭牌）、说明书；
- 3.检验报告（含结论）；
- 4.企业标准或质量标准；
- 5.国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- 6.产品配方；
- 7.消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

（三）重新备案。

消毒产品卫生安全评价报告重新备案须产品属于di一类消毒产品，对产品关键项目进行重新检验。两年内国家监督抽查合格的检验项目可不再做。备案材料包括：

- 1.基本情况，包括重新备案情况说明、封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；
- 2.标签（铭牌）、说明书；
- 3.检验报告（含结论）；
- 4.企业标准或质量标准；
- 5.国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- 6.产品配方；
- 7.消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

审查形式

消毒产品卫生安全评价报告形式审查内容包括资料的完整性、规范性和合法性。

（一）完整性审查包括以下内容：

- 1.材料齐全，应当符合《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS 628-2018）和本办法的规定；
- 2.填写内容应当完整、无漏项和缺项；

3.检验项目齐全，应当符合《消毒产品卫生安全评价规定》和《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS 628-2018）的规定。

（二）规范性审查包括以下内容：

- 1.材料内容应当前后一致，如产品名称、剂型/型号、责任单位和实际生产企业名称、实际生产地址等；
- 2.材料应当清晰，无涂改；
- 3.材料逐页加盖责任单位公章，消毒产品生产企业卫生许可证复印件还需加盖实际生产企业公章。

（三）合法性审查包括以下内容：

- 1.产品名称、标签（铭牌）、说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》和《消毒产品标签说明书通用要求》（GB 38598-2020）的有关规定，不得使用已批准的药品名；
- 2.产品标签说明书不得出现或暗示疾病治疗效果；
- 3.国产产品的企业标准依法备案并在有效期内；
- 4.国产产品的消毒产品生产企业卫生许可证在有效期限内，且备案产品在许可核准的生产类别范围内。