

消字号产品备案申请流程详细介绍总结（大全）

产品名称	消字号产品备案申请流程详细介绍总结（大全）
公司名称	北京杰东认证-代办批号,来料加工
价格	.00/件
规格参数	业务范围:健字号、械字号、消字号 区域:全国接单，包通过 保障:办理不下来全额退款
公司地址	北京、山东、吉林、安徽、河南等地多个分公司 多地加工厂
联系电话	136-138-54854 13613854854

产品详情

消毒产品定义

消毒产品包括:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(灭菌物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。

根据相关文件规范的要求，在国内销售和生产的消毒类产品根据风险不同，实行分类管理。具体有哪些分类呢？别着急，马上为你介绍

消毒产品分类

按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类，具体如下:

第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，生物指示物和灭菌效果化学指示物。

(注:高水平消毒剂:是指可杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用，达到高水平消毒要求的消毒剂。)

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，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械，以及抗(抑)菌制剂等。

(注:抗(抑)菌制剂:是指直接接触皮肤黏膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂(栓剂、皂剂除外)。抗菌制剂在使用

剂量下，对检验项目规定试验菌的杀灭率90%(杀灭对数值1.0);抑菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的抑菌率 50%。)

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。

(特殊情况:同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。)

三、消毒产品审批和备案规定

1、需要行政审批(即常说的消字号批件)

2、需要获得安全评价报告备案凭证

第一和第二类消毒产品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(各省执行会有差异)

作者：川穹链接：<https://zhuanlan.zhihu.com/p/505971401>来源：知乎著作权归作者所有。商业转载请联系作者获得授权，非商业转载请注明出处。

四、备案要求及说明

备案要求:

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。

评价包含内容：

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:

新的法规进一步完善和规范了检验项目，对送检样品、检验方法，检验结论等均提出了明确要求。

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(检验项目应符合要求)

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。

有效期:

卫生安全评价报告在全国范围内有效。第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价长期有效。第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。

小知识：消毒产品不属于医疗器械，归卫生部门主管，不是药监局管理的，所以这个是很多朋友经常搞混的事情，抗（抑）菌制剂大类也是划分到消毒产品里面的，比如抑菌液、抑菌粉、抑菌膏、抑菌凝胶、抑菌喷剂等等都是。