

阿克苏什么是外用健字号？如何办批文？和消字号的区别

产品名称	阿克苏什么是外用健字号？如何办批文？和消字号的区别
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	加工方式:定制贴牌，oem贴牌加工，建厂 报价方式:按实际订单报价为准 规格:"可按客户要求定制
公司地址	广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编Z1002单元
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

产品批号和生产许可证号是一样的吗？对于这个问题，在这里简单解释一些，这两个的区别！生产许可证号，是属于生产厂家的一个资质。而产品批号是属于企业对这款产品去做的一个执行标准。产品上市销售，这两个都是的手续。生产许可证是需要建设实际厂房才可以去找评审下证的。而产品批号则是只需要注册一个相关公司，然后提供一部分样品，资料。我们送到第三方检测，之后就可以了！批号拿到之后，可以找一个具有生产资质的厂家去加工生产即可！全国消毒产品网上备案信息查询办法 受疫情影响，现在大量的消毒产品上市。如何判断产品的假冒伪劣呢？什么是消毒产品？根据《消毒管理办法》（令第27号，自2002年7月1日起施行）第四十五的规定，消毒产品包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和物品包装物）、卫生用品和一次性使用医疗用品。根据《中华病防治法》第七十八条的规定，消毒是指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。因此，从消毒产品与药品的区别的角度看，对消毒产品可以这样理解：（1）在作用目的上，它是一种防病的产品，而不是治病或诊断疾病的产品；（2）在作用机理上，它是一种用化学、物理、生物的方法消除病原微生物的产品，而不是用药理学或免疫学的方法预防疾病的产品；（3）在作用对象上，它是针对环境中的病原微生物，而不是针对人的疾病的一种产品。消毒产品备案如何查询呢？消字号怎么备案 消字号产品上市之前，必须在当地的卫生监督管理部门备案，产品要做第三方检测报告，盒子，说明书必须符合规定，植物成分要有拉丁文翻译，要有有效的抑菌成分，含量是多少也要标注清楚，产品命名必须带有抑菌等字样，代办所有手续，从写材料到申报到样品检测，产品备案，代加工一条龙服务。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、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、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、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 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，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试验；械字号的二类和三类则需要做试验，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、药店。二类械字号和一类械字号区别是什么? 械字号一类一般主要是由市食品药品监督管理局审批，械字号二类一般主要是由省食品药品监督管理局审批。一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全，有效的医疗器械，第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全，有效的医疗器械。二类械字号和一类械字号的区别 械字号一类是指，通过常规管理足以保证其安全性，有效性的医疗器械或保健作用的膏药，由药监局负责审批备案，通过当地的药监局网站可以查询。械字号第二类是指，对其安全性，由省药监局负责审批备案，通过省药监局网站可以查询。一类的医疗器械不需备案就可以销售，也比较安全，二类医疗器械需要备案才可以销售，相对一类安全性会低点，有效性应当加以控制的医疗器械或保健作用的膏药。食字号申请的剂型分类很多，【酵素】发酵产品：植物复合酵素饮品、发酵型果蔬粉、果蔬酵素饮等。【片剂】压片糖果类：牡蛎麻仁片、百合木瓜片等。【颗粒剂】也是属于固体饮料，冲剂范围。申请产品：松茸栀子粉、阿胶牡蛎颗粒、黄精山楂颗粒等。【配制酒】属于养生酒：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。【代用茶】有代用茶，含茶制品，袋泡茶：玛咖玉竹代用茶、姜枣茶、人参茯苓代用茶等。【其他类别】固态复合调味料、水果坚果系列、阿胶膏、龟苓膏、人参阿胶膏、燕麦饼干，膳食粉，代餐粉等，都是可以作为食品的申报范围。械字号产品的特点：一、械字号产品是有功效的。此类产品经过临观检验的，并且将功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准，不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案，特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时，都可以使用，具有的、修复、的功效。其生产车间必须有专门的净化车间，低十万级。还要通过医疗器械体系认证，并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、销售，有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请，提高申报资料质量，依据《医疗器械优先审批程序》，特制定本指南。一、内容要求 (一)医疗器械优先审批申请表明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形，简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件 (三)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申请，应按以下要求提供资料：1.诊断或者罕见病，且具有明显优势 (1)该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料；(2)证明该适应证属于罕见病的支持性资料；(3)该适应证的现状综述；(4)该产品较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。2.诊断或者恶性，且具有明显优势 (1)该产品适应证属于恶性的支持性资料；(2)该适应证的现状综述；(3)该产品较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。3.诊断或者老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者手段 (1)该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；(2)该适应证的现状综述；(3)目前尚无有效诊断或手段的说明及相关支持性资料。4.于儿童，且具有明显优势 (1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料；(2)该适应证的现状综述；(3)证明该产品于诊断或儿童疾病，较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。5.急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械 (1)该产品适应证的现状综述，说明急需的理由；(2)该产品和同类产品在批准和使用情况；(3)提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或方法。(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印，字体大小适于阅读。(六)申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。什么叫药食同源？是食材，没有药效，不叫药食同源是药材，不是食材，不叫药食同源既是食材，又是药材，才叫药食同源，药食同源能够做到 食品的安全+药品的功效