

# 广东梅州消字号产品如何进行备案？免费咨询 一对一服务

产品名称	广东梅州消字号产品如何进行备案？免费咨询 一对一服务
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/个
规格参数	报价方式:按实际订单报价为准 加工方式:定制贴牌，oem贴牌加工，建厂 服务范围:全国
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

“保健品”与“保健食品”的区别？保健食品具有明确的法律定位，保健食品的监管法律依据为《中华人民共和国食品安全法》，产品属性为食品。“保健品”没有明确的法律定义，一般是对人体有保健功效产品的泛称，诸多媒体报道中涉及的保健品，实为内衣、床垫、器械、饮水机，而非食品或保健食品。宣传报道和监管执法过程中，先应依法辨别产品属性，清晰界定产品是食品还是用品，是保健食品、普通食品还是有毒有害食品，报道、文件和文书中应根据产品的实际属性，依法规范表述产品名称，不能一概笼统表述为“保健品”，造成事实不清、监管错位和信息误导。保健食品注册时，申请人应当提交哪些材料？依据《食品安全法》第七十七条的规定和《保健食品注册与备案管理办法》第十二条的规定，保健食品注册时应提交（一）保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；（二）注册申请人主体登记证明文件复印件；（三）产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等；（四）产品配方材料，包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准，必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等；（五）产品生产工艺材料，包括生产工艺流程图及说明，关键工艺控制点及说明；（六）安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告；（七）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；（八）产品标签、说明书样稿；产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料；（九）3个小销售包装样品；其他与产品注册审评相关的材料消字号产品办理条件 消字号，英文又称Disinfection Product Number，是经地方门审核批准的卫生批号。消字号一般全称为“（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第xxxx号”。申请对象主要包含不具备，属于卫生用品范畴，检测指标主要为作用的产品。消字号仅有功能不具备效果，生产企业和经营企业不应该对“消”字产品做有的宣传。消字号产品备案办理条件 二类医疗器械办理 申请消字号产品生产备案的企业需符合病防治法、管理办法、产品卫生安全评价规定、健康相关产品命名规定、产品标签说明书管理规范、产品生产企业卫生许可规定、技术规范、产品卫生安全评价技术要求等法律法规和相关卫生标准的规定、要求。消字号产品备案办理材料主要有产品卫生安全评价报告，产品标签、说明书、产品检验报告结论页、产品检验报告、企业标准或质量标准、产品生产企业卫生许可证、进出口

产品生产国允许生产销售的证明文件、产品配方、器械元器件和结构图、企业工商营业执照以及委托加工、生产单位的营业执照等。消字号产品备案办理流程如下自2019年4月1日起，产品消字号备案统一使用消字号网上备案信息服务系统办理。产品责任单位在一类和二类产品上市前，须在产品网上备案信息服务系统按指引进行备案登记，消字号产品备案实行网上办理。

1、企业在全国产品网上备案信息服务系统上传资料，如有涉密资料可不上传。将所上传资料从网上备案信息服务系统下载后整份打印，与涉密资料一起现场提交或邮寄到卫健委。

2、递交纸质材料，行政服务大厅市卫生健康委工作人员接收材料。

3、消字号产品备案申办人员进行形式审查。

4、行政机关自接收材料起5个工作日内作出是否予以备案的决定。

5、在全国产品网上备案信息服务系统平台公示受理结果。

食字号申报流程对于我们很多开诊所、保健服务店以及做商城运营的中医、技术人员、研发单位、销售型企业等，对于电报流程很茫然，繁琐的流程带来很大的麻烦，耽误很多的精力，时间，我们将您整个申报流程变得更加简洁：

1. 约谈细节，签订合同，缴纳预付款
2. 提供材料，指导填写材料
3. 进入正式申报期
4. 到期完成申报，支付尾款，交付证件申报食字号所需的材料
5. 后续增值服务

什么是食字号，申请食字号需要什么资料

一、食字号的定义食字号是食品批准文号的简称，也叫食品的执行标准，主要是针对普通食品，没有功能性的口服产品。

二、可以作为食字号申请的剂型

1. 片剂即压片糖果，热门产品：玛咖片、人参枸杞片、葡萄籽片、茯苓片、牡蛎麻仁片、枸杞桂圆片、蛹虫草片等。
2. 粉剂即固体饮料，也是属于冲剂。热门申报产品：复合粉、木瓜葛根粉、复合粉、食用菌粉等。
3. 颗粒即也是属于固体饮料，冲剂范畴。热门申报产品：人参蛹虫草颗粒、桔梗白芷颗粒、牡蛎蛹虫草颗粒等。
4. 饮品或饮料，热门申报产品：薄荷阿胶饮品、植物饮料、玫瑰燕窝饮品、人参玉竹饮品等。
5. 酒类产品即配制酒，如：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。
6. 茶类，有代用茶，含茶制品，袋泡茶，如：姜枣茶、人参茯苓代用茶、柿子黄茶（含茶制品）等。
7. 其他类别，如阿胶膏、龟苓膏、人参阿胶膏，燕麦饼干，膳食粉，代餐粉，酵素等，都是可以作为食品申报范畴。

三、可以作为食品的原料的中药有哪些？在老百姓心中，很多中药材并不能作为普通食品的原料，然后在我国博大精深的中药文化氛围下，政府部门对于玉竹、余甘子、郁李仁、鱼腥草、益智仁、薏苡仁、蛹虫草、木反应、牡蛎、麦芽、玛咖等食字号申报流程对于我们很多开诊所、保健服务店以及做商城运营的中医、技术人员、研发单位、销售型企业等，对于申报流程很茫然，繁琐的流程带来很大的麻烦，耽误很多的精力，时间，我们将您整个申报流程变得

申报食字号所需的材料

1. 原料---需要您给我们提供您用的哪些原料名称，比如：苦瓜、玛咖、黄精、乌梢蛇等等
2. 工艺---通俗的来说就是您这个产品是怎么做出来的，简单的描述下制作的过程
3. 样品---小样即可
4. 技术员---产品的主要负责人，无特殊限制
5. 公司证件

以上信息，无需太过的描述，您只需要跟您的粗略想法提供，我们会进行的加工、整理、调整等。

消字号产品如何进行备案？消字号产品属于卫生消毒用品范畴，其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产品都可以办理消字号。但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。此类产品该如何办理呢？先，要做消字号产品，必须先办理产品批文，也就是产品的企业标准，有了它，才能进行下一步。这个步骤时间不长，一般一个月左右即可。其次，就是做产品的安全评价报告，这个步骤时间比较长，因为办理安评是需要对产品进行多项检测。像两年有效期的，安评中的稳定性实验，必须是三个月时间才可以出来检测。等所有检测结果出来后，才能把材料交到当地省级卫健委等待审核，时间一般需要5个月左右。如果您的产品着急上市销售，也可以直接贴牌，可以让产品在短时间内快速上市。没有厂房也可以备案，建厂需要投入大量的资金，一般是委托第三方。如果想了解更详细，请扫描下方二维码，添加微信详聊。

相关产品：消字号，安全评价报告在中医发展的几千年里，涌现出了许多的通过外敷、外贴、外涂类的中药秘方产品，这些产品在守卫老百姓健康方面起到了大的作用。然而，随着时代的进步，相关制度的完善，对此类产品的监管在加强，此类产品不能再随便贴个标签就在市场上售卖了，要求要取得相关合法手续才可以。由于许多中医只会配制产品，对于手续却一窍不通，导致有效的产品不能为广大百姓所用，更有甚的是，有些中医自己配制后售卖，被相关监管部门查到后，由于没有手续，有效的产品也被定为假药，甚至被门刑拘入狱。因此，给产品一个合法手续使其正规化，不再担心被成了当务之急的事儿。

针对大家不解之处，讲讲有关方面情况。

消字号和妆字号的区别

消字号主要是消毒作用，不具备功能。妆字号可以有保湿、修护等功效，前提是得有功效测试。

消字号：消字号是经地方门审核批准的卫生批号，不具备，属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为消毒作用。生产企业和经营企业不应该对"消"字产品做有护肤功效(美白、等)的宣传。宝宝日常洗手消毒，可以使用消字号产品，如洗手凝胶等。

妆字号：顾名思义就是化妆品类的产品，如儿童化妆品，妆字号产品是在药监局备案通过后才能批准上市的，同时产品的功效也包含，舒缓，修护，保湿等等。所以妆字号产品是可以有功效的，前提是

方需要做功效测试，如:保湿功效。因此儿童护肤品务必妆字号。