

兰州健/消/食字号办理技巧攻略大全 揭秘实战办理步骤

产品名称	兰州健/消/食字号办理技巧攻略大全 揭秘实战办理步骤
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	规格:"可按客户要求定制 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	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

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。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和消毒器械、剂和器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、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，包括除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有标识的物品包装物、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类、第二类消毒产品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、带有标识的物品包装物、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因子强度测定，不具备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，带有标识的物品包装物应当进行因子穿透性能测定；（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）类、第二类消毒产品上市前未进行卫生安全评价的；（二）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。申请消毒产品生产企业卫生许可证需要多长时间？由于需要对厂房进行设计、装修，客户需收集相应的申请资料，预计办理全程需两个多月的时间。相关产品：生产许可证，卫消证字消字号产品上市销售备案消字号产品是指对细菌具有杀灭或抑制作用的消毒产品。消毒产品可分为：类消毒产品。用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、机和器械，皮肤/粘膜消毒剂，生物指示物、效果化学指示物。第二类消毒产品。除类产品外的消毒剂，消毒器械，以及带有标识的物品包装物、抗抑菌制剂。消毒产品按有效成分可分为：1.醛类消毒剂2.杂环类消毒剂3.含氯消毒剂4.过氧化物类消毒剂5.含碘消毒剂6.季铵盐类消毒剂7.类消毒剂8.胍类消毒剂9.醇类消毒剂10.重金属类消毒剂11.生物类消毒剂等类型。消字号产品要按什么要求上市销售需要满足什么样的条件呢？或者说消字号备案需要满足什么样的条件呢？·生产厂家，正规资质齐全的生产厂家；委托方，注册有关消毒产品销售的公司。第二·生产样品，设计包装，产品说明书，把样品按销售的样子做出来。第三·找有资质的检测机构送样检测，这里要特别注明是备案报告。第四·做消毒产品卫生安全评价报告。1.标签、说明书2.检测报告3.企业标准4.生产企业卫生许可证5.产品配方6.消毒器械结构图（主要元器件及参数）（器械类产品方提供这些）。第五·消毒产品网上备案信息服务平台上进行备案。消毒产品主要参考标准：《WS628-2018消毒产品卫生安全评价技术要求》，《消毒技术规范》，《GB-15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准》等。熟读以上标准基本上对消毒产品技术和备案等相关知识有深刻认识，从事消毒产品的朋友们有空可以细读一番。标签要求参考《GB38598-2020消毒产品标签说明书通用要求》。什么产品需要办理消毒产品生产企业卫生许可证？1、消毒剂，消毒器械，生物指示物，化学指示物，包装物；2、皮肤、粘膜卫生用品，隐形眼镜护理用品，一次性卫生用品妇女经期卫生用品，尿布等排泄物卫生用品；3、一次性医疗用品：输注类，导管类，诊断、器具类，透析器具类，麻醉器具类，手术巾、敷料类，护理器材类，一次性其他类。消字号申报需要多长时间？都可以在哪些渠道销售？申报时长优势：1个月左右（安全评价报告除外）销售渠道优势：拥有手续齐全后，线上线下都可以销售。消字号定义消字号，属于卫生消毒用品范畴，从字面意义来说，主要有消毒、、抑菌等作用，消字号产品对于原料没有特别要求，只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用，但是有一点，西药，，抗生素，抗真菌，抗病毒等原料坚决不可使用。消字号分类消毒用品按照风险等级分为类、第二类、第三类，类消毒产品是指用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、剂、器械，皮肤/粘膜消毒剂，生物指示物、效果化学指示物；第二类消毒产品除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有标识的物品包装物、抗抑菌制剂剂型：粉剂、膏剂、液体、凝胶产品类别：含中草药、植物成分、化工成分等，不含、抗生素且不属于化妆品禁用物质名称举例：皮肤抑菌液、皮肤消毒液、空气消毒液、妇用抑菌凝胶政策法规要求一类、二类消毒产品上市前必须自行或者委托第三方进行检测和备案，评价备案合格的消毒产品方可上市销售。备案包括：消毒剂检测项目、消毒器械检验项目、指示物检验项目、物品包装物检验项目、抗抑菌制剂检验项目。市场需求如果您的产品想要作为外用消字号产品进入药店、商超、网上商城、等渠道进行销售，则必须进行消毒产品的检测和备案，并取得备案凭证，杰东为您提供检测、备案、生产一站式服务，不用排队，缩短产品上市周期，抢占市场先机