

山西忻州外用药品审批流程步骤消字 健字号代办~加工一站式服务

产品名称	山西忻州外用药品审批流程步骤消字 健字号代办~加工一站式服务
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/个
规格参数	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 报价方式:按实际订单报价为准
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

消毒产品卫生安全评价报告备案条件和形式审查内容 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）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类消毒产品，对产品关键项目进行重新检验。两年内监督检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。为什么申请消字号 消毒产品的分类比较多，而但凡是消毒产品要在市场上销售，就必须申请批准文号，我们行业简称为：消字号，或者消毒产品批文，消毒产品批号，消毒产品执行标准号等等。在审批的流程上跟食字号比较类似，也是先要针对产品进行审核，产品配方的合理、合规性通过审核，找个消毒产品生产企业进行生产。终的产品的包装上，需标示：消毒产品执行标准号、消毒产品生产厂家的卫生许可证号、公司名称、地址、受托方的名称、地址。以及其他的商标、抑制微生物类别等。消字号申请的流程？确定产品类型：是属于消毒剂、抗抑菌制剂还是一次性卫生用品，常规的含有植物成分或者化学成分的不是消毒剂要不就是抗抑菌制剂。确定产品的成分、剂型等：不可含有、西药等不允许添加的成分，剂型可以是液体、喷雾、粉、凝胶 确定申报主体：确定自己有车间有卫生许可证自主生产还是属于委托加工，不管哪种方式申报主体都是自己，只是申报的时候所提供的材料不一样 准备申报材料：将一些需要审评的技术材料准备好，进行技术上的审评 5.检测：准备合格的样品进行检测。 6.备案、安评 更多消字号申请程序可电话咨询消字号产品代表什么意思 消字号产品其实在市场上有很多，有些正规，也有些不正规的，不正规的就是不具备，却打着消字号的幌子来照样撞，现在很多地方都不允许消字号的过度宣传。下面，我们来看看消字号和械字号产品哪个好相关介绍吧！消字号产品英文名Disinfection Product Number，是经过地方门审核批准的卫生批号产品，这种产品一般不具备的，属于卫生消毒用品的范畴内，进行检测的话，它主要就是具有的作用，所以说，它只有消毒功能而没有治果，因此，正常情况下这类产品的生产企业和经营企业，不应该对此类产品做过于有效类的宣传。而消字号的文号格式为“（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第xxxx号”。什么是消字号,怎么申请消字号 好多小伙伴不清楚，消字号是什么意思，不懂消字号产品到底是有哪些，是干嘛的，我就来科普一下！消字号定义：消字号，英文名Disinfection Product Number，是经地方门审核批准的卫生批号，格式为xx卫消证字xx第x号，虽然不具备，属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为作用。消字号仅有消毒功能不具备治果，生产企业和经营企业不应该对“消”字产品做有的宣传。以上消字号的定义摘自百度，详细内容可以去百度查看！消字号产品是什么意思：消毒剂，就像84消毒液，消毒柜等这些东西经过卫生和计划生育会审批之后，获得批准文号后，上市销售，这些就叫消毒产品批号，简称消字号，这些获得批准文号的产品就是消字号产品，这就是消字号产品的意思 消字号产品常见的都有哪些呢！生活中常见的：洗手液，湿巾，消毒剂，纸尿裤，纸质餐饮用具等这些都是属于消字号产品什么是保健用品？保健类产品有两大类,一类叫保健食品,是内服产品;一类叫保健用品,是外用产品。保健用品在我国市场上存在已久,简称“健”字号类产品,一般是指对健康有促进和保健功能的外用产品。目前对保健用品没有统一的定义,参考几个地方上的定义,如《贵州省保健用品管理条例》第三条本条例所称保健用品,是指直接或者间接作用于人体皮肤表面,不以预防和疾病为目的,具有日常保健、促进功能的贴剂、膏剂、擦剂、喷剂等产品。但法律、法规对药品、保健食品、医疗器械、特殊用途化妆品、消毒产品、体育器械等另有规定的除外。《陕西省保健用品管理条例》第三条本条例所称保健用品,是指列入保健用品类别目录,具有调节人体机能、增进健康和有益养生保健等特定保健功效的外用产品,但法律、行政法规另有规定的除外。2012年由中国保健协会、国有资产监督管理委员会研究中心编著,社会科学文献出版社出版的《保健蓝皮书》将保健用品定义为:“个人不以疾病而以日常保健为目的,直接或间接使用的,具有缓解疲劳,调节人体机能预防疾病改善亚健康状态,促进等增进健康的特定功效的用品。