

# 广东东莞中医秘方上市认证备案健食字消字号免费定制方案

产品名称	广东东莞中医秘方上市认证备案健食字消字号免费定制方案
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内，且备案产品在许可核准的生产类别范围内。医疗器械一类二类三类的区别是什么？什么是医疗器械？医疗器械是指单或许组合运用于人体的仪器、设备、用具、材料或许其他物品，包含所需求的软件。其用于人体体表及体内的效果不是用药理学、免疫学或许代谢的手法获得，但是可能有这些手法参与并起一定的辅佐效果，其运用旨在到达下列预期目的：(1)对疾病的预防、确诊、监护、缓解；(2)对损害或许残疾的确诊、监护、缓解、补偿；(3)对解剖或许生理进程的研讨、替代、调理；(4)操控。

医疗器械的分类及处理 医疗器械分为三类，一类、二类和三类术语处理类别，根据医疗器械监督处理法令有相关的规定，处理由低到高，对医疗器械按照风险程度施行分类处理。类是指，经过常规处理足以保证其安全性、有用性的医疗器械。类是风险程度低，施行常规处理能够保证其安全、有用的医疗器械。施行产品备案处理，由市级食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册的。第二类是指，对其安全性、有用性应当加以操控的医疗器械。第二类是具有中度风险，需求严格操控处理以保证其安全、有用的医疗器械。施行产品注册处理处理，由省、自治区、直辖市食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。第三类是指，植入人体，用于支撑、保持生命，对人体具有潜在风险，对其安全性、有用性有必要严格操控的医疗器械。一般由食品药品监督处理局来批阅、发证注册。第三类是具有较高风险，需求采纳特别措施严格操控处理以保证其安全、有用的医疗器械。施行产品注册处理处理，由食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。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，才能把材料上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。如果了解更详细，请扫描下面二维码，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，被相关监查部门查到后，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。外用健字号办理，膏药贴如何办理批号？

在医疗领域中，膏药贴是一种常见的外用药物，它们可以帮助、减轻肌肉疲劳和促进。如果你是一家生产膏药贴的公司或者想要销售自己的，了解如何申请黑膏药贴的批文和批号是重要的。本文将向你介绍申请黑膏药贴批文的步骤和要求，以及如何获得批号的相关信息。申请黑膏药贴的批文是一个复杂的过程，需要充分了解相关法规和规定。下面是一些必要的步骤和要求，帮助你顺利申请黑膏药贴的批文。

1. 深入了解相关法规和政策：先，你需要了解药品监督管理局发布的相关法规和政策，例如《药品注册管理办法》和《药品监督管理条例》等。这将帮助你了解申请批文所需的具体要求和流程。2. 收集申请资料：准备好所需的申请资料重要。一般来说，你需要提供包括企业资质证书、生产工艺流程、药物成分、药效评价、不良反应信息等相关文件。3. 进行试验：黑膏药贴作为一种药物，需要进行试验以评估其和安全性。你可以选择合作医疗机构或者立实验室，确保试验符合相关法规和规定。4. 编写批文申请报告：根据药品监督管理局的要求，你需要编写批文申请报告。这个报告需要详细描述膏药贴的适应症、用法用量、不良反应等信息，并提供试验结果和相关研究数据。5. 递交批文申请：将编写好的批文申请报告和其他相关资料递交给药品监督管理局。这一步骤可以通过在线提交或者邮寄方式完成。获得批号是膏药贴正式上市销售的关键一步。以下是获得批号的步骤和注意事项。

1. 完成批文申请：在获得批文之前，你需要确保你的膏药贴已经通过了相关的审批程序，并符合药品监督管理局的规定。2. 提交批号申请：准备好申请资料后，你可以将批号申请资料以书面形式提交给药品监督管理局。在申请中，你需要提供产品的基本信息、生产工艺、药效评价、不良反应等相关文件。3. 等待审批：药品监督管理局将会对你的批号申请进行审查和评估。这个过程可能需要一段时间，请保持耐心。4. 获得批号：如果你的申请通过审批并符合要求，药品监督管理局将为你膏药贴分配一个批号。该批号是你的产品正式上市销售所必需的。总而言之，申请黑膏药贴的批文和批号是一个繁琐的过程，需要投

入时间和精力。在申请过程中，请务必仔细阅读相关法规和规定，确保所有资料真实、准确、完整。同时，保持良好的沟通，及时回应监管部门的询问和反馈。只有严格按照规定办理，才能顺利获得批号，让你的膏药贴产品合法上市，造福广大患者。

1. 完成批文申请：在获得批文之前，你需要确保你的膏药贴已经通过了相关的审批程序，并符合药品监督管理局的规定。2. 提交批号申请：准备好申请资料后，你可以将批号申请资料以书面形式提交给药品监督管理局。在申请中，你需要提供产品的基本信息、生产工艺、药效评价、不良反应等相关文件。3. 等待审批：药品监督管理局将会对你的批号申请进行审查和评估。这个过程可能需要一段时间，请保持耐心。4. 获得批号：如果你的申请通过审批并符合要求，药品监督管理局将为你膏药贴分配一个批号。该批号是你的产品正式上市销售所必需的。总而言之，申请黑膏药贴的批文和批号是一个繁琐的过程，需要投入时间和精力。在申请过程中，请务必仔细阅读相关法规和规定，确保所有资料真实、准确、完整。同时，保持良好的沟通，及时回应监管部门的询问和反馈。只有严格按照规定办理，才能顺利获得批号，让你的膏药贴产品合法上市，造福广大患者。

入大量的时间和精力。熟悉药品监督管理局的要求、准备好申请资料并且确保产品符合相关规定，将有助于提高申请成功的机会。及时地与相关部门沟通并咨询人士的意见也是重要的。希望这些信息可以帮助你顺利获得黑膏药贴的批文和批号，为你的产品取得成功打下基础

### 如何办理申报械字号

#### 一、械字号申报条件：

有医疗器械生产场地，合格的样品，成熟的配方、完善的厂房设备

#### 三、械字号申报会遇到的问题

- 1.分类问题，确认是否属于医疗器械的范畴，并且需确认是类，第二类还是第三类
- 2.申报主体不符合，申报主体必须是完善的医疗器械厂家
- 3.申报的材料不规范，不规范问题经常存在，不过在正式提交前，这都由我方把关
- 4.申报政策的变动，会根据现有的实际情况，调整政策，也不必太恐慌，在做调整的时候，必定有个过渡期，已经申报的产品如何处理，正在申报的产品如何处理
- 5.没有自己的名称即商标，可以同步进行申请，基本上不影响申报

#### 四、膏药是否可以申请医疗器械号

是肯定不可以的，膏药一般都含有中药成分，而医疗器械是器械类产品，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，包括所需要的计算机软件。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，或者虽然有这些方式参与但是只起作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。综合以上解释，膏药肯定是不能申报械字号的。

药品的批准文号是：国药准字(H、Z、B、J、S) 8位数字，分为药和非药。H----化学药品.Z----中药.J----进口药品.S----生物药品 OTC---非药 保健食品的批准文号是：国食健字 年号 数字 其他的都是非药品和非保健食品；如：XX卫食字 XX食健字 XX消字等

苗家九味疼痛贴、膏药贴、药膏、热敷包办理标准备案、贴牌代加工 提供外用保健用品字号申报、贴牌代加工服务。我们有着十万级净化车间和的生产设备，可以生产尺寸、规格膏药贴、保健液、保健粉、保健包、保健膏。杰东认证有着的申报团队，丰富的申报经验，致力于为客户提供、省时、省心的服务。贴牌加工模式均可商量，欢迎各位老师来我公司参观、洽谈业务。