

广西百色泥灸健字/消字/妆字号上市备案 申报加工一站服务

产品名称	广西百色泥灸健字/消字/妆字号上市备案 申报加工一站服务
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 品牌:杰东 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂
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

什么是消字号产品如何办理 消毒产品分类 按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类,具体如下: 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,生物指示物和效果化学指示物。(注:高水平消毒剂:是指可杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等,对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用,达到高水平消毒要求的消毒剂。)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,以及抗(抑)菌制剂等。(注:抗(抑)菌制剂:是指直接接触皮肤黏膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂(栓剂、皂剂除外)。制剂在使用剂量下,对检验项目规定试验菌的杀灭率90%(杀灭对数值1.0);抑菌制剂在使用剂量下,对检验项目规定试验菌的抑菌率50%。)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。(特殊情况:同一个消毒产品涉及不同类别时,应当以较高风险类别进行管理。)三、消毒产品审批和备案规定 1、需要行政审批(即常说的消字号批件) 2、需要获得安全评价报告备案凭证和第二类消毒产品先做好安全评价报告,并向省级门备案并取得备案凭证(各省执行会有差异) 四、备案要求及说明 备案要求:类,第二类消毒产品上市时,产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级门备案。由省级门对卫生安全评价报告进行形式审查。评价内容包括: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。责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》。评价报告包括基本情况和评价资料两部分。小知识:消毒产品不属于医疗器械,归门主管,不是药监局管理的,所以这个是很多朋友经常搞混的事情,抗(抑)菌制剂大类也是划分到消毒产品里面的,比如抑菌液、抑菌粉、抑菌膏、抑菌凝胶、抑菌喷剂等等。不能添加西药和成分,禁止违法添加!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，纸质餐饮用具等都是属于消字号产品。正确选择消毒产品，这几个资质一定要看。近年来，随着疾病预防控制的需要、医疗机构感染控制的需要以及社会各行各业的发展，消毒行业得到大力发展，特别是消毒产品，可谓是五花八门、不可胜数。这些产品中，有的质优昂贵，有的粗制滥造，可以说是良莠不齐。在这种背景下，为了加强消毒管理，规范消毒产品市场，保护人体健康，卫生健康行政部门了《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生许可证》等相关法规，现将消毒用品需具备的资质进行详细讲解。

- 1、查看经营单位营业执照的经营经营范围是否符合消毒产品生产《公》规定，经营范围是由公司章程规定的，并应该在营业执照上记载该信息。经营范围中属于法律、行政法规规定须经批准的项目，应当依法经过批。
- 2、查看经营单位消毒产品生产企业卫生许可证。消毒产品生产企业卫生许可证是指消毒产品生产企业的卫生许可证。尤其要注意生产类别，根据《消毒用品生产企业规范2009版》第十七条规定：对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在10万级空气洁净度以上净化车间进行。三十一条：生产用水的水质应符合以下要求：隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求。所以用于皮肤、粘膜等特殊部位消毒的生产企业，须具有10万级以上净化车间，生产用水须符合GB5749规范无菌水。也就是在许可证的生产类别后面加入净化两字，如：液体消毒剂（净化）。很多不具备生产条件，也就是没有（净化）这两字却宣传破损皮肤、粘膜、空气的消毒液很有可能是假冒伪劣产产品。
- 3、查网站全国毒产品网上备案信息服务平台（<https://credit.jdxx.net.cn/xdcp>）备案审批的产品使用范围是否满足其宣传的种种功效，如破损皮肤消毒、黏膜消毒等。除了以上那些，还建议留意消毒产品标签说明书内容。合法产品其外包装会标注生产企业名称、“消”字号、规格、有效成分及含量、期限、使用范围和方法、执行标准、注意事项等内容。小编提醒广大群众要科学合理使用消毒产品，学会、认清消毒产品功能、看清产品信息内容，必要时可以按上述方法在平台查询，并严格遵循说明书规定使用。

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。健字号是什么？怎么办？健字号即外用保健用品，指对人的身体机能有一定调节作用的外用产品。健字号产品一般有膏剂、液体、粉剂、贴剂等剂型。膏剂产品指用植物油熬制的半固体产品，也有用凡士林等软膏机制做成的产品，这种产品通常使用方便，效果好。液体一般指用酒精浸泡、纯水熬制提取、或者用现代工艺制作成的成品液体。这种产品一般渗透效果快，使用方便，消费者接受程度高。