

吉林白城中药妇科洗液/凝胶/拉线丸/私护消字号申报OEM加工

产品名称	吉林白城中药妇科洗液/凝胶/拉线丸/私护消字号申报OEM加工
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

办理消字号批号,快速上手 一、什么是消字号批号? 消字号批号是指在生产销售过程中,对产品进行标识的一种方式。其中,消字号是指皮肤膏、脚气水、烧烫伤产品等抗抑菌产品的合法手续。二、为什么要办理消字号批号? 办理消字号批号是为了保障消费者的权益和自身的合法权益。标识消字号批号可以让消费者清晰地了解产品的生产日期和生产批次,方便消费者挑选新鲜、有保障的产品。同时,标识消字号批号还可以为企业的生产管理、质量控制等方面的参考和支持。三、如何办理消字号批号? 办理消字号批号需要按照相关的法规和标准进行操作。一般来说,需要进行以下步骤: 1. 登记备案:企业需要到当地市场监管部门进行登记备案,填写相关的申请表格并提交必要的材料。 2. 技术评估:市场监管部门会对企业的生产工艺、设备、原材料等进行技术评估,确保生产过程符合相关法规和标准。 3. 标识印刷:企业需要根据市场监管部门的要求,将消字号批号标识印刷在产品包装上,确保标识的准确性和清晰度。 四、注意事项 在办理消字号批号时,需要注意以下几点: 1. 消字号批号的标识必须清晰、准确、易于辨认。 2. 标识的位置必须符合相关法规和标准的要求。 3. 企业需要按照市场监管部门的要求对标识进行更新和维护。 结尾:办理消字号批号不仅是企业的法定责任,更是对消费者负责的表现。在操作过程中,企业需要遵守相关法规和标准,确保标识的准确性和清晰度。只有这样,才能为消费者提供的产品和服务。 什么是OEM贴牌代加工?自己的研发产品可以贴牌代加工吗? OEM是什么? OEM即Original Equipment Manufacturer (原始设备制造商),指的是由一家公司委托另一家公司进行产品生产,而后者仅负责生产而不涉及和销售。这种模式在制造业中十分常见,比如电子产品、汽车零件等,医药 服装都有大量采用OEM的情况。 OEM与贴牌代加工的区别? 贴牌代加工是OEM的一种形式,它是指厂商将自己的和设计授权给代工厂进行生产加工,并由代工厂直接销售给市场,厂商不参与销售和售后服务。与OEM不同的是,贴牌代加工需要代工厂提供整个产品的生产、销售和售后服务,而OEM则只需提供生产服务。 贴牌代加工的优势是什么? 贴牌代加工对代工厂来说,可以通过代加工的方式扩大规模,提高运营效率,获取更多的订单,同时降低生产成本,提高利润。对厂商来说,可以通过贴牌代加工方式减少生产成本和投资,快速进入市场,提高市场占有率。对消费者来说,贴牌代加工的产品价格相对较低,但质量和性能也有保障。 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？

生产厂商，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》。

检测报告。检测报告主要根据产品说明书，使用对象，产品类型、杀灭微生物类型、有效成份等确定检测项目。详情参考《WS628-2018消毒产品卫生安全评价技术要求》，一般检测机构会根据产品说明书给你合适。企业标准，参考模板，检测方法引用国标，个别项目自己设定限值。配方表，也有固定的模板，参考模板填写自己的配方即可。完成以上内容基本上就差不多了，等待上传备案通过就可以了，但是资料做的不规范，或者检测不合格，来来去去的，备案被打回来就很烦人。流程大致如此，做起来还是很麻烦，不行麻烦就把这些交给代办机构解决吧，现在大部分检测机构都可以做检测和备案服务了。特别提醒，检测报告必须由有资质的检测机构完成，其他的可以自己完成“卫消证”字号跟“卫妆准”字号洗手液的区别从03年的开始，人们开始逐渐意识到个人卫生，手部清洁的重要性，洗手液也在那是渐渐融入我们的日常生活，被大家所认可。关于洗手液的“卫消证”字号跟“卫妆准”字号的区别：“卫消证字”所属消毒产品范畴，能杀灭常见病菌，经过一系列严格安全性和消毒效果检验才允许生产的。“卫妆准字”是针对化妆品颁发的批准文字，“卫妆准字”批号洗手液属于化妆品范畴，不具备、抑菌功效，其功效只能达到清洁、去污，护手。消字号、卫消证字分别是什么意思？有什么区别？消字号备案流程都有哪些？消毒产品（文号为“卫消证字”或大众经常说的“消字号”。）作为一种外用消毒产品，不具备调节人体生理机能的功效，具有杀灭和消除病原微生物的作用，不能出现或暗示治果。其实这个定义并不是为准确的，而真正卫消证字的含义是：满足生产消毒产品的工厂资质手续，取得验收合格后的生产企业卫生许可证，比如山东某个已经取得卫生许可证的消毒产品生产厂家，则门给其发的就是“鲁卫消证字第xx号”，上海发的则是“沪卫消证字第xx号”，江苏发的则是“苏卫消证字第xx号”。这个是生产资质手续。而消字号一般统一指的是产品的执行标准和检测报告。是产品的资质手续。产品想要合法销售，在市场上扩大销售，进入正规渠道，这两样手续是必不可少的，一个是产品的资质手续，一个是厂家的生产资质手续。生产资质手续只有建厂通过验收才能下发，耗费资金比较大，所以前期完全可以只办理产品的资质手续，然后产品的批号手续下来之后委托有生产资质的厂家代加工即可。消字号资质代办 消字号产品的申报程序是由申报单位向所在地的省级卫生行政部门提出申请，经省级卫生行政部门审批即可。消字号申请流程周期：评审；签订合同、缴纳预付金；提供相关材料（起草人复印件、样品、营业执照复印件）；资料整理申报；省级部门初审；审核一次性通过；缴纳尾款。一个月的申报周期，申报资料准备齐全，审核一次性通过，避免二次申报/重复申报。械字号产品的特点：一、械字号产品是有功效的。此类产品经过临观检验的，并且将功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准，不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案，特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时，都可以使用，具有的、修复、保湿的功效。其生产车间必须有专门的净化车间，低十万级。还要通过医疗器械体系认证，并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、销售，有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请，提高申报资料质量，依据《医疗器械优先审批程序》，特制定本指南。

一、内容要求（一）医疗器械优先审批申请表明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形，简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件（三）符合《医疗器械优先审批程序》第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请，应按以下要求提供资料：1.诊断或者罕见病，且具有明显优势（1）该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料；（2）证明该适应证属于罕见病的支持性资料；（3）该适应证的现状综述；（4）该产品较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。2.诊断或者恶性，且具有明显优势（1）该产品适应证属于恶性的支持性资料；（2）该适应证的现状综述；（3）该产品较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。3.诊断或者老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者手段（1）该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；（2）

该适应证的现状综述;(3)目前尚无有效诊断或手段的说明及相关支持性资料。4.于儿童,且具有明显优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料;(2)该适应证的现状综述;(3)证明该产品于诊断或儿童疾病,较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。5.急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的现状综述,说明急需的理由;(2)该产品和同类产品在批准和使用情况;(3)提供检索情况说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或方法。(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明,原文资料均应由申请人签章,中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指:申请人的法定代表人或者负责人签名,或者签名并加盖组织机构印章,并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件;中文资料“签章”是指:代理人盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读。(六)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。什么叫药食同源?是食材,没有药效,不叫药食同源是药材,不是食材,不叫药食同源既是食材,又是药材,才叫药食同源,药食同源能够做到食品的安全+药品的功效