

一分钟详解消字号

产品名称	一分钟详解消字号
公司名称	广州靛源生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	业务范围:全国 业务内容:食字号、消字号、健字号申报加工一站服务 合作优势:可来料加工量身定制产品
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

一分钟详解消字号

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、杀菌、抗菌、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，激素，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第一类、第二类、第三类，第一类消毒产品是指用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、灭菌剂、灭菌器械，皮肤/粘膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物；第二类消毒产品除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗抑菌制剂

消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的人士也不知其所以然。也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。现在就简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。那么针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？

- 1.针对产品审批的消字号：主要是针对外用秘方产品的配方，工艺，安全性，稳定性等方面进行审核的备案手续，也是产品上市销售手续的前提。属于产品自身的一张身份证，具有唯一识别性。
- 2.针对生产车间生产能力审核的消字号（也就是卫消证字）：主要是针对车间的生产环境，生产能力等方面进行审核，已经取得了消字号产品备案的产品，厂家就可以进行生产。特别提醒：卫消证字属于生产资质手续，生产资质手续只有建厂通过验收才能下发（敲黑板啦~这是重点，想获得卫消证字生产资质手续只有建厂一条路，没厂谁也没能力下发生产证！），但是因为建厂耗资巨大，所以刚起步的朋友一般都是建议办理完属于自己的产品批号手续之后，委托有相关生产资质的厂家加工生产就可以了。这两个是一款消字号产品上市核心的两个条件，缺一不可。弄清楚了这些知识，才知道办理的时候该从何下手。办正规批号手续，认准高九红经理！

1. 什么是消字号？为什么要申报消字号？消字号申报流程？

消字号是经地方卫生部门审核批准的卫生批号，属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为杀菌作用。消字号仅有消毒功能不具备治疗效果，生产企业和经营企业不应该对“消”字产品做任何有疗效的宣传。

申报消字号的原因：

- 1.如果您有产品上市的需求，消字号批文可以让您的产品走入药店、超市，向更广阔的市场流通。
- 2.批文批号是产品的法律证明，有了它您的产品才能合法上市，符合市场要求和法律规定，避免被相关部门查处。
- 3.如果您的产品需要批量生产，第一步就是为产品申请消字号，让一切流程合法合规。

2. 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。

第一类是具有较高风险，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 and 消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。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，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、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第一类、第二类消毒产品首次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、带有灭菌标识的灭菌物品包装物、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杀菌因子强度测定，不具备杀菌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，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应当进行灭菌因子穿透性能测定；

（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、一项抗力最强的微生物杀灭（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（包括杀菌因子强度、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国家卫生法律法规、规范和规定要求，并不低于相应产品卫生标准；

（三）检验方法应当符合国家卫生法律法规、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，属于不符合国家卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格的情形，依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理：

（一）第一类、第二类消毒产品首次上市前未进行卫生安全评价的；

（二）第一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。

3. 办消毒产品生产企业卫生许可证需要材料

申请材料清单

- 1、《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表
- 2、工商营业执照复印件,企业名称预先核准通知书
- 3、生产场地使用证明
- 4、生产的产品目录及生产工艺流程图
- 5、主要生产设备、质检检测仪器清单
- 6、申报卫生用品的需提供生产环境检测报告,生产皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂(用于洗手的除外)需提供净化车间洁净度的检测报告;
- 7、生产用水检测
- 8、质量-保证体系文件
- 9、设置单位出具的申请事项办理及文书领取《授权委托书》原件
- 10、生产车间布局平面图
- 11、生产场所厂区平面图
- 12、大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书(限消毒产品分装生产企业)
- 13、大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合卫生质量标准的承诺书(限消毒产品分装生产企业)
- 14、产品的卫生评价报告(限于消毒产品分装生产企业,且大包装产品若为第1类、第二类消毒产品)
- 15、大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证(限消毒产品分装生产企业)