

酒泉专注消/健/食字号批文申报/贴牌加工 杰东您的创业伴侣

产品名称	酒泉专注消/健/食字号批文申报/贴牌加工 杰东您的创业伴侣
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
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	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

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。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,步就是为产品申请消字号,让一切流程合法合规。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。正确选择消毒产品,这几个资质一定要看近年来,随着病预防控制的需要、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品。3、查网站全国毒产品网上备案信息服务平台（<https://credit.jdzc.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。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？：生产厂家，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。消字号和械字号的有什么区别？想要清楚的了解消字号与械字号的区别，先要先了解什么是消字号，什么是械字号，我们先开看下消字号和械字号的定义和分类，再来看下两种的区别。一、什么是消字号？消字号产品属于卫生消毒用品范畴，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都可以办理消字号。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，如漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌粉、抑菌液、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、香皂、除臭剂、膏、洗衣液、卫生巾等。消字号品分为：消毒剂、消毒器械、卫生用品类，其中容易引起误解的是消毒器械，消毒器械并非属于医疗器械。二、什么是械字号？医疗器械字号用于医疗器械。棉签、手术钳要求必须是无菌的标准。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。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，目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解。医疗器械产品分为：一类、二类、三类。申报的难易程度从低到高

三、消字号和械字号的区别

- 1.作用范围不同：消字号只能用于外用消毒，不具备调节人体生理功能的功效；械字号达到医疗器械标准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。
- 2.申报主体不同：消字号的申报主体只要经营范围具有“消毒用品销售”即可；械字号除了经营范围包含以外，还需要有厂房、厂房还需具备相对应的生产许可证，普通的公司不具备申请的资格
- 3.作用方式不同：消字号通过化学方式对人体或物体、空气等产生作用，除了消毒器械，其他的消毒剂都有植物或者化学成分；械字号则是通过物理方式产生作用，不含有植物或者药物等成分
- 4.申报费用和周期不同：消字号的申报周期和费用要根据不同类别来看，即使如此基本也涉及不到试验；械字号的二类和三类则需要做试验，一类直接厂家备案即可。因此，消字号产品办理的难度低于械字号，费用低，可进入药店、超市；械字号产品办理费用高，可进入、药店。