

营口消字号备案申请流程详解 创业路上助您一臂之力！

产品名称	营口消字号备案申请流程详解 创业路上助您一臂之力！
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/个
规格参数	服务范围:全国 报价方式:按实际订单报价为准 品牌:杰东
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

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。两年内监督抽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。消字号产品贴牌代加工生产oem什么是消字号？如何做消字号贴牌代加工？消字号代加工贴牌的优势是什么？消字号，顾名思义，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，消字号可以生产的类型有很多，液体、膏、粉、凝胶。常见的消字号生产的类别和包材样式如下：容器类型：塑料瓶，塑料喷瓶，塑料按压瓶，胶头滴管玻璃瓶，锥形软管类型：铝塑软管，塑料软管，塑封类型：塑封膜，热塑膜，无包装类型：纸盒、木盒、铁盒、塑料包装如果客户有消字号产品生产需求，消字号代加工厂家可提供生产服务即在原产上在给别人加工，特征就是：技术在外，资本在外，市场在外，只有生产在内。当然，在生产之前，客户的产品需要办理检测手续，这是产品生产和上市的必要条，流程是这样的：找第三方厂家进行生产也叫OEM,OEM是经济一体化产业分工日趋细化的产物，具备很大的优势——可以为您减少厂房和设备等固定资产投资；不需要很多资金，就可以有自己的产品；有利于企业集中精力从事设计，研发，销售，节约时间及成本投入；可以发挥自己的优势，把生产相关的技术和工作交给企业，可以提高产品质量，缩短产品的生产周期，可以让产品快速的上市。说到这里可能您还存在困惑——工厂那么多，为什么不直接自己找厂呢？对于很多开诊所、保健店以及做商城运营的中医医师、技术人员、研发单位、销售型企业等，面对选厂以及手续办理很茫然，繁琐的流程带来很大的麻烦，耽误很多的精力和时间。所以一家的消字号代加工厂家会为您尽量压缩生产周期，同时使得申报流程变得更加简洁，保证服务质量。贴牌代加工消字号产品种类不同，备案要求也不同消字号的三类产品：消毒剂、消毒器械、卫生用品，分别有不同的备案要求——消毒剂与消毒器械：一类、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卫生计生行政部门备案。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证，并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。卫生用品：卫生用品和一次性使用医疗用品在投放市场前应当向省级卫生行政部门备案。备案时按照制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定的要求提交下列材料——1.国产卫生用品和一次性使用医疗用品备案申请表;2.生产企业卫生许可证复印件;3.产品执行标准;4.检验报告;5.产品标签(含说明书)样稿;6.产品责任单位出具的产品卫生安全责任保证书;7.产品配方(于抗(抑)菌洗剂)8.完整的产品销售包装1件。消字号产品备案申请流程详细介绍总结(大全)经常有小伙伴不懂消字号到底是什么？分类有哪些，也不明白消字号该怎么申请？知识点来了，全介绍，希望对有需要的小伙伴们有帮助，接下来进入干货时间A消毒产品定义消毒产品包括:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。根据相关文件规范的要求，在国内销售和生产的消毒类产品根据风险不同，实行分类管理。具体有哪些分类呢？别着急，马上为您介绍。B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。)C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)04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。评价包含内容：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。检验要求:新的法规进一步完善和规范了检验项目，对送检样品、检验方法，检验结论等均提出了明确要求。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(检验项目应符合要求)申请备案的，应按规定检测，检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。并且检测报告需要对产品符合性出具总的结论，检验机构应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。(实验室

不需要专门的授权)对延续备案的，在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。其中，消毒()剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力强的微生物杀灭试验，消毒()器械检验项目为主要因子强度和一项抗力强的微生物杀灭试验，生物指示物检验项目为含菌量的测定，化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内监督抽检合格的检验项目可不再做。有效期:卫生安全评价报告在全国范围内有效。类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价长期有效。类消毒产品卫生安全评价报告有效期满后，应当重新进行卫生安全评价和备案。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、抑菌喷剂等等都是。产品外包装书写内容应严格遵守相关规定，不能违反广告法等相关法律条款。切记不能添加西药和成分，禁止违法添加！消字号和妆字号的区别消字号主要是消毒作用，不具备功能。妆字号可以有保湿、修护等功效，前提是得有功效测试。消字号:消字号是经地方门审核批准的卫生批号，不具备，属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为消毒作用。生产企业和经营企业不应该对"消"字产品做有护肤功效(美白、等)的宣传。宝宝日常洗手消毒，可以使用消字号产品，如洗手凝胶等。妆字号:顾名思义就是化妆品类的产品，如儿童化妆品，妆字号产品是在药监局备案通过后才能批准上市的，同时产品的功效也包含，舒缓，修护，保湿等等。所以妆字号产品是可以有功效的，前提是品牌方需要做功效测试，如:保湿功效。因此儿童护肤品务必妆字号。食字号申请的剂型分类很多，【酵素】发酵产品：植物复合酵素饮品、发酵型果蔬粉、果蔬酵素饮等。【片剂】压片糖果类：牡蛎麻仁片、百合木瓜片等。【颗粒剂】也是属于固体饮料，冲剂范围。申请产品：松茸栀子粉、阿胶牡蛎颗粒、黄精山楂颗粒等。【配制酒】属于养生酒：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。【代用茶】有代用茶，含茶制品，袋泡茶：玛咖玉竹代用茶、姜枣茶、人参茯苓代用茶等。【其他类别】固态复合调味料、水果坚果系列、阿胶膏、龟苓膏、人参阿胶膏、燕麦饼干，膳食粉，代餐粉等，都是可以作为食品的申报范围。