

# 医用消毒湿巾入驻电商平台的质检报告办理

产品名称	医用消毒湿巾入驻电商平台的质检报告办理
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	100.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

第六章 卫生质量管理第三十六条 生产企业法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、化学（生物）指示物、隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部门，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。其他消毒产品生产企业应设立专兼职卫生管理员，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。第三十七条 生产企业应建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度。管理制度包括：人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等。第三十八条 生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。第三十九条 生产企业应建立健全并如实记载生产过程的各项记录，包括物料采购验收记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录等内容。各项记录应完整，保证溯源，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。第四十条 生产企业应按本规范要求建立与其生产能力、产品自检要求相适应的卫生质量检验室。根据产品特点和出厂检验项目的要求设置理化/或微生物检验室。微生物检验室应符合实验室设置的有关要求，并满足出厂检验项目的需要。对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。第四十一条 消毒剂、抗（抑）菌制剂有效成分含量检测需要使用气相色谱、液相色谱等仪器设备的，可委托通过计量认证的检验机构进行检验。第四十二条 生产企业应根据产品特点对产品卫生质量进行自检，不同产品出厂检验项目应符合下列要求：（一）消毒器械生产企业应对每个产品消毒作用因子强度进行检测；无特定消毒作用因子强度检测方法的消毒器械生产企业，应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个产品进行检测。（二）化学（生物）指示物生产企业应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个投料批次产品进行检测。（三）消毒剂、抗（抑）菌制剂生产企业应对每个投料批次产品的pH值、有效成分含量、净含量和包装密封性进行检测；无特定有效成分含量检测方法的皮肤粘膜消毒剂、灭菌剂、抗（抑）菌制剂不能进行有效成分含量检测的，应作pH值、相对密度、净含量和包装密封性指标测定。（四）隐形眼镜护理用品生产企业应根据产品质量特点对每个投料批次生产的产品按照《隐形眼镜护理液卫生要求》（GB19192）进行理化指标、微生物污染指标和细菌、霉菌等消毒效果指标检测；无特定有效成分含量检测方法的，应对有效成分含量除外的其他理化指标进行检测。（五）其他一次性使用卫生用品生产企业应当对每个投料批次的产品进行微生物指标和包装完整性检测，湿巾还应进行包装密封性检测，卫生湿巾还应进行有效成分含量、包装密封性检测。生产企业有微生物检验条件的可以接受其分装企业、另设分厂（车间）的委托，对产品微生物

指标进行检验。生产企业无微生物检验条件的应委托通过计量认证的检验机构对产品微生物指标进行检验。纸杯的批次还应符合《纸杯》(QB 2294)的规定。第四十三条 每批产品投放市场前应按本规范的自检项目和产品企业标准出厂检验进行卫生质量检验,合格后方可出厂。企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合有关卫生标准、技术规范和规定的要求。第四十四条 有净化要求的生产企业应对净化车间进行以下项目检测:温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 0.5 μm和 5 μm尘埃粒子数、工作台表面、装配与包装车间空气细菌菌落总数。有净化要求的卫生用品生产企业应对生产车间工人手表面进行细菌菌落总数和致病菌检测,并有检验报告。其他卫生用品生产企业应对生产车间的工作台表面、生产车间空气细菌菌落总数,工人手表面细菌菌落总数和致病菌进行检测,并有检验报告。第七章 人员要求第四十五条 企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员,并经培训合格上岗。质量检验人员应具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验,并经培训合格上岗。生产操作人员上岗前应经过相关知识的培训,合格上岗。第四十六条 直接从事消毒产品生产的操作人员,上岗前及每年必须进行一次健康体检,取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。患有活动性肺结核、性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员,治愈前不得从事消毒产品的生产、分装或质量检验。第四十七条 企业应建立相关卫生法律、法规、标准、规范和专业技术等知识的培训计划和考核制度。培训计划应与企业当前和预期的生产相适应。企业应保留所有人员的教育、培训档案。第四十八条

非洁净室(区)区域生产操作人员和未经批准的人员不得进入洁净室(区)。第四十九条 生产人员在生产过程中应穿戴工作服,并不得有进食、吸烟等影响产品卫生质量的活动。净化车间和卫生用品生产车间工作人员在操作前应进行洗手消毒;在生产过程中应穿戴工作服、鞋和帽,不得穿戴工作服、鞋和帽等进入非生产场所,不得戴首饰、手表以及染指甲、留长指甲等。净化车间的工作人员还应戴口罩。第八章 附则第五十条 本规范下列用语的含义:消毒产品:是指纳入卫生部《消毒产品分类目录》中的产品。抗(抑)菌制剂:是指直接接触皮肤粘膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂(栓剂、皂剂除外)。抗菌制剂在使用剂量下,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%。物料:包括原料、辅料、包装材料等。洁净区:指由洁净室所组成的区域。生产区:指由仓储库、生产车间和辅助生产车间等组成的区域。净化车间:按控制区、洁净区严格分区设计,室内环境、用具采用无脱尘、易清洗、消毒的材料,通过物理过滤除尘、定向通风使室内微小气候达到相应洁净度的生产车间。10万级洁净度净化车间:生产过程中室内环境应达到以下要求:温度18 -28 ,相对湿度45%-65%,进风口风速 0.25米/秒,室内外压差 4.9帕,空气中 0.5 μm尘埃粒子数 3,500,000个/立方米, 5 μm尘埃粒子数 20,000个/立方米,空气细菌菌落总数 500cfu/立方米,物体表面细菌菌落总数 10cfu/皿。30万级洁净度净化车间:生产过程中室内环境应达到以下要求:温度18 -28 ,相对湿度45%-65%,进风口风速 0.25米/秒,室内外压差 4.9帕,空气中 0.5 μm尘埃粒子数 10,500,000个/立方米, 5 μm尘埃粒子数 60,000个/立方米,物体表面细菌菌落总数 15cfu/皿。生产用水:是指产品生产工艺中使用的水,包括生活饮用水、纯化水等。纯化水:通过蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的符合《中华人民共和国药典》二部中“纯化水”项下规定,且不含任何添加剂的水。投料批:是指计划在特定的限制内有一致的特性和质量,并在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的消毒产品或其物料的具体数量。第五十一条

本规范由卫生部负责解释。第五十二条

本规范自2010年1月1日起施行。2000年卫生部发布的《消毒产品生产企业卫生规范》同时废止。