

消毒产品进行备案要做哪些检测 周期要多久

产品名称	消毒产品进行备案要做哪些检测 周期要多久
公司名称	腾标检测
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区华瀚工业园2栋留学生创新产业园 三楼311室
联系电话	15818750927

产品详情

消毒产品的定义：

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（灭菌物品包装物））、卫生毒管理办法》、《消毒产品标签说明书管理规范》、《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒许可管理规定》的要求，在中国境内销售和生产的消毒类产品根据风险不同，实行分类管理

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：

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，生物指示物和灭菌效果毒、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，包括除第一类产品外的

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。

消毒产品审批和备案规定：

（根据WTO非歧视性原则，对进口消毒产品的监管要求应等同于国产消毒产品）

1、需要行政审批（即常说的消字号批件）

新消毒产品包括：利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械。

2、需要获得备案凭证

第一和第二类消毒产品先做好安全评价报告，并向省卫生部门备案并取得备案凭证(各省执行标准)

备案要求及说明

第一类、第二类消毒产品首次上市时，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行政部门审查，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

评价内容：

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、

。

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

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

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

首次申请备案的，应做按规定检测，检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。并且
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

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（灭菌）剂检验项目为
检验项目为主要杀菌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
合格的检验项目可不再做。

卫生安全评价报告在全国范围内有效。第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二

第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，生产企业应当重新进行卫生安全评价和备案。

日常监督检查

对在华责任单位和国内生产企业，每年例行检查一次。

消毒产品备案流程：

1、企业申报账户申请

2、确定产品配方、宣称

3、确定产品类别，检测项目，报价

4、准备资料检测（1-3个月）

5、备案（5-20个工作日）