

消毒产品备案销售需要什么条件，消毒产品备案许可

产品名称	消毒产品备案销售需要什么条件，消毒产品备案许可
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

消毒产品备案销售需要什么条件，消毒产品备案许可

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，资料齐全的应当在一定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。

一、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（灭菌物品包装物）、卫生用品和一次性使用医疗用品。

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》、《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》、《消毒技术规范》、《卫生行政许可管理办法》、《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》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。

二、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、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、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。

（注：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%。）

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。

消毒产品备案销售，消毒剂检测报告，消毒产品备案许可，湿巾检测报告，杀菌灯检测报告欢迎联系办理13510994721