代加工生产的消毒液做备案要怎么申请

产品名称	代加工生产的消毒液做备案要怎么申请
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

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、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。

（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。

三、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

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(各省执行会有差异)