

# 南京市消毒器械毒理学检测 现场试验检测

产品名称	南京市消毒器械毒理学检测 现场试验检测
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

## 产品详情

### 一、消毒产品界定

消毒产品包含：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）、卫生用品和一次性运用医

疗用品。依据《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办理规范》、《消毒产品卫生

安全点评规则》、《消毒技能规范》、《卫生行政答应办理办法》、《新消毒产品和新涉水产品卫生行政答应办理

规则》的要求，在中国境内出售和出产的消毒类产品依据危险不同，实施分类办理。

二、消毒产品分类依照消毒产品用途、运用目标的危险程度实施分类，详细如下：类是具有较高危险，需求严格办理以确保安全、有用的消毒产品，包含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：是指可杀灭全部细菌繁衍体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有必定

的杀灭效果，到达高水平消毒要求的消毒剂。）第二类是具有中度危险，需求加强办理以确保安全、有用的消毒产品，包含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：是指直接接触皮肤黏膜的、具有必定杀、抑菌效果的制剂（栓剂、皂剂除外）。抗菌制剂

在运用剂量下，对查验项目规则试验菌的杀灭率 90%（杀灭对数值 1.0）；抑菌制剂在运用剂量下，对查验项目

规则试验菌的抑菌率 50%。）第三类是危险程度较低，实施惯例办理能够确保安全、有用的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。特殊状况：同一个消毒产品触及不同类别时，应当以较高危险类别进行办理。

三、消毒产品批阅和存案规则（依据WTO非歧视性准则，对进口消毒产品的监管要求应等同于国产消毒产品）1、需求行政批阅（即常说的消字号批件）新消毒产品包含：使用新材料、新工艺技能和新灭菌原理出产消毒剂和消毒器械。2、需求取得存案凭据和第二类消毒产品先做好安全点评陈述，并向省卫生部门存案并取得存案凭据(各省执行会有差异)

四、存案要求及说明存案要求：类、第二类消毒产品初次上市时，产品职责单位应当将卫生安全点评陈述向所在地省级卫生计生行政部门存案

。省级卫生计生行政部门对卫生安全点评陈述进行形式检查，材料齐全的应当在5个工作日内向产品职责单位出具有

案凭据，并对存案的卫生安全点评陈述加盖骑缝章。点评内容：卫生安全点评内容包含产品标签（铭牌）、说明书、查验陈述（含定论）、企业规范或质量规范、国产产品出产企

业卫生答应资质、进口产品出产国（地区）允许出产出售的批文状况。其间，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、抗（抑）菌制剂还包含产品配方，消毒器械还应当包含产品首要元器件、结构图

。职责单位的卫生安全点评应当形成完好的《消毒产品卫生安全点评陈述》，点评陈述包含基本状况和点评材料两部

分。查验要求：新的法规进一步完善和规范了查验项目，对送检样品、查验办法、查验定论等均提出了明确要求。在对消毒产品进行卫生安全点评时，应当对消毒产品进行查验，并对样品的真实性负责。一切查验项目应当运用同

一个批次产品完结（查验项目应契合要求）初次请求存案的，应做按规则检测，查验应当在具有相应条件的消毒产品查验机构进行。而且检测陈述需求对产品

契合性出具总的定论，查验机构应当契合消毒处理的有关规则，经过实验室资质确定，在同意的查验能力范围内从

事消毒产品查验活动。（实验室不需求专门的授权）对延续存案的，在对消毒产品进行查验时，只作要害项目。其间，消毒（灭菌）剂查验项目为有用成分含量、pH值

和一项抗力强的微生物杀灭试验，消毒（灭菌）器械查验项目为首要灭菌因子强度和一项抗力强的微生物杀灭试验

，生物指示物查验项目为含菌量的测定，灭菌化学指示物查验项目为颜色改变状况的测定。两年内国家监督抽检合

格的查验项目可不再做。

有用期：卫生安全点评陈述在全国范围内有用。类消毒产品卫生安全点评陈述有用期为四年，第二类消毒产品卫生安全

点评陈述长期有用。类消毒产品卫生安全点评陈述有用期满前，出产企业应当从头进行卫生安全点评和存案。

五、日常监督检查对在华职责单位和国内出产企业，每年例行检查一次。

