消毒产品卫生安全评价规定

第一条

为进一步深化卫生行政许可改革、规范消毒产品生产企业的生产经营行为，加强企业自律，保障医疗卫生机[消毒产品卫生安全评价规定](https://so1.360tres.com/t01f4818a999de7f99b.jpg)构、[公共场所](https://baike.so.com/doc/5489311-8718612.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)等单位和个人用于传染病防治的消毒产品有效性、安全性，依据《中华人民共和国[传染病防治法](https://baike.so.com/doc/6330791-6544401.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》、《[消毒管理办法](https://baike.so.com/doc/5898144-6111041.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》和有关规定，特制定本规定。

第二条

本规范适用于下列不需要取得卫生许可批件的消毒产品首次上市前的卫生安全评价：

(一)[紫外线杀菌灯](https://baike.so.com/doc/5682013-5894688.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)；

(二)食具消毒柜(限于符合GB17988 《食具消毒柜安全和卫生要求》的产品)；

(三)压力蒸汽灭菌器；

(四)75%单方乙醇消毒液；

(五)符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《[戊二醛](https://baike.so.com/doc/511788-541795.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)类消毒剂卫生质量技术规范》的产品；

(六)抗(抑)菌制剂；

(七)卫生部规定的其他消毒产品。

第三条

卫生安全评价的内容包括产品标签、说明书、[检验报告](https://baike.so.com/doc/5392446-5629261.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)、执行标准，其中，消毒剂和抗(抑)菌制剂还应包括产品配方、原料，消毒器械还应包括产品结构图。

第四条

消毒剂和抗(抑)菌制剂的产品配方、原料应符合下列技术要求：

(一)75%单方乙醇消毒液中的乙醇应符合《药典》或GB 10343《食用酒精》的规定，水应符合《药典》中纯化水的要求。

(二)次氯酸钠类消毒剂和戊二醛类消毒剂配方、原料的级别、含量等质量要求应符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的要求。

(三)抗(抑)菌制剂配方、原料应符合GB 15979 《一次性使用卫生用品卫生标准》等国家或行业有关质量要求，不得添加抗生素、抗真菌药物和激素。

第五条

消毒器械应符合下列技术要求：

(一)紫外线杀菌灯、食具消毒柜应符合GB 19258 《紫外线杀菌灯》、GB17988 《食具消毒柜安全和卫生要求》的要求。

(二)压力蒸汽灭菌器应符合相应国家或行业有关质量要求。

第六条

产品的标签、说明书应符合卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》的要求。

食具消毒柜的标签/铭牌、说明书还应符合GB 17988《食具消毒柜安全和卫生要求》的要求。

次氯酸钠类消毒剂和戊二醛类消毒剂的标签、说明书还应符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的要求。

第七条

卫生安全评价检验项目应根据产品的性能和使用范围确定，并应符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》、《消毒产品检验规定》和相关标准的要求(见附件1)。

第八条

已进行卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变，生产企业应及时更新《卫生安全性评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符。且有下列情形之一的，必需对产品重新进行检验(所有检验项目必须使用相同批次产品完成)。

(一)生产企业迁址、另设分厂或车间、转委托生产加工的，消毒剂应进行有效成分含量测定，原液稳定性试验，加pH调节剂前、后的pH值测定(限于戊二醛类消毒剂)；消毒器械应进行主要杀菌因子强度和电气安全性能的测定。

(二)消毒剂变更产品有效期的，应进行有效成分含量和稳定性指标的检验。

(三)次氯酸钠类消毒剂和戊二醛类消毒剂增加使用范围的(限于《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》中规定的使用范围)，应进行理化指标和相应微生物的杀灭检验。

第九条

卫生安全评价检验项目应在省级以上卫生行政部门认定的消毒产品检验机构进行。紫外线杀菌灯、压力蒸汽灭菌器、食具消毒柜等消毒器械产品首次上市前的电器安全性能的测定应在市级以上具有法定计量认证资质的检验机构进行。

检验方法应按照卫生部《消毒技术规范》或相关国家标准的方法进行。

第十条

卫生安全评价的检验结果应符合下列要求：

(一)确定紫外线杀菌灯、食具消毒柜、压力蒸汽灭菌器的卫生质量符合GB 19258《紫外线杀菌灯》、GB 17988《食具消毒柜安全和卫生要求》、GB 15981《压力蒸汽灭菌器》等国家标准的相关要求。

(二)确定75%单方乙醇消毒液的卫生质量符合《消毒技术规范》和相关国家标准的要求。

(三)确定次氯酸钠类消毒剂和戊二醛类消毒剂产品的卫生质量符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的要求。

(四)确定抗(抑)菌制剂的卫生质量符合GB 15979 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《卫生部关于进一步规范消毒产品监督管理有关问题的通知》(卫法监发)