



一次性无菌医疗用品 及消毒产品证件管理



目 录

1

有关概念及分类

2

有关法律法规文件

3

准入审核

4

管理要求

5

质量要求



一、有关概念及分类

- 消毒产品
- 涉及消毒剂、消毒器械（含生物指示剂、化学指示剂和灭菌物品包装物）、卫生用具。
——《消毒技术规范》2023年
- 消毒药械
- 涉及消毒剂、消毒器械（含生物指示剂、化学指示剂和灭菌物品包装物）
——《消毒产品分类目录》2023年6月



消毒产品的分类

- 按照消毒产品用途、使用对象的风险程度分为下列三类：
- **第一类是指具有高风险，需要严格监督管理的**医疗器械消毒剂 and 灭菌剂、皮肤黏膜消毒剂，医疗器械消毒（灭菌）器械、化学和生物指示物。
- **第二类是指具有中档风险，需要加强监督管理的**除第一类产品外的消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂。如酒精、含氯消毒液等
- **第三类是指风险程度较低，实施常规监督管理的**除抗（抑）菌制剂之外的卫生用具。（如口罩、帽子、胶布等）
- **同一种消毒产品涉及不同类别时，应该以较高风险类别进行管理**



《医疗器械监督管理条例》2023.3

- **第四条** 国家对医疗器械按照风险程度实施分类管理。
- **第一类**是风险程度低，实施常规管理能够确保其安全、有效的医疗器械。
- **第二类**是具有中度风险，需要严格控制管理以确保其安全、有效的医疗器械。
- **第三类**是具有较高风险，需要采用尤其措施严格控制管理以确保其安全、有效的医疗器械。

与《消毒产品卫生安全评价要求》分类相反

医疗器械分类目录

国药监械[2002]302号

01. 《医疗器械分类目录》的说明	
02. 6801 基础外科手术器械	03. 6802 显微外科手术器械
04. 6803 神经外科手术器械	05. 6804 眼科手术器械
06. 6805 耳鼻喉科手术器械	07. 6806 口腔科手术器械
08. 6807 胸腔心血管外科手术器械	09. 6808 腹部外科手术器械
10. 6809 泌尿肛肠外科手术器械	11. 6810 矫形外科(骨科)手术器械
12. 6812 妇产科用手术器械	13. 6813 计划生育手术器械
14. 6815 注射穿刺器械	15. 6816 烧伤(整形)科手术器械
16. 6820 普通诊断器械	17. 6821 医用电子仪器设备
18. 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	19. 6823 医用超声仪器及有关设备
20. 6824 医用激光仪器设备	21. 6825 医用高频仪器设备
22. 6826 物理治疗及康复设备	23. 6827 口腔器械
24. 6828 医用磁共振设备	25. 6830 医用X射线设备
26. 6831 医用X射线附属设备及部件	27. 6832 医用高能射线设备
28. 6833 医用核素设备	29. 6834 医用射线防护用品、装置
30. 6840 临床检验分析仪器	31. 6841 医用化验和基础设备器具
32. 6845 体外循环及血液处理设备	33. 6846 植入材料和人工器官
34. 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	35. 6855 口腔科设备及器具
36. 6856 病房护理设备及器具	37. 6857 消毒和灭菌设备及器具
38. 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	39. 6863 口腔科材料
40. 6864 医用卫生材料及敷料	41. 6865 医用缝合材料及粘合剂
42. 6866 医用高分子材料及制品	43. 6870 软件
44. 6877 介入器材	

医疗器械分类目录

681b 注射穿刺器械

名称	品名举例	管理类别
注射穿刺器械	一次性使用无菌注射器及其胶塞、一次性使用无菌注射针、一次性静脉输液针、一次性使用光纤针、静脉留置针、一次性配药用注射针、穿刺针	III
	玻璃注射器	II

医疗器械分类目录

6857 消毒和灭菌设备及器具

序号	名称	品名举例	管理类别
1	辐射灭菌设备	医用伽玛射线灭菌器	II
2	压力蒸汽灭菌设备	预真空蒸汽灭菌器、高压蒸汽灭菌器、自动高压蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器	II
3	气体灭菌设备	环氧乙烷灭菌器、轻便型自动气体灭菌器	II
4	干热灭菌设备	干热灭菌器、微波灭菌柜	II
5	高压电离灭菌设备	手术室用高压电离灭菌设备、病房用高压电离灭菌设备	II
6	专用消毒设备	超声消毒设备、口腔科消毒设备	II
		超声清洗器、超声干燥脱水设备	I
8	煮沸灭菌器具	煮沸消毒器、贮槽	I
5	煮沸消毒设备	电热煮沸消毒器、自动控制电热煮沸消毒器	I



医疗器械分类目录

6866 医用高分子材料及制品

序号	名称	品名举例	管理类别
1	输液、输血器具及管路	一次性使用输液器、输血器、静脉输液(血)针、血袋、采血器、血液成分分离器材、连接管路、与血路接触的开关、血液滤网、药液过滤滤膜、空气过滤滤膜、麻醉导管、一次性使用血液过滤器	III
2	妇科检查器械	一次性使用阴道扩张器及润滑液	II
3	避孕器械	避孕套、避孕帽	II
4	导管、引流管	胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管	III
		一次性使用导尿管、一次性使用单腔导尿管、 双腔气囊导尿管 、 胆管引流管	II
5	呼吸麻醉或通气用气管插管	经口(鼻)气管插管、气管切开插管、支气管插管、麻醉机用呼吸囊、麻醉呼吸机管路及接头、	II
6	肠道插管	鼻饲管、胃管、十二指肠管、肛门管	II
7	手术手套	无菌医用手套	II
8	引流容器	肛门袋、集尿袋、引流袋	I

9 一般医疗用品

检查手套, 指套, 洗耳球, 阴道洗涤器, 气垫, 肛门袋, 圈, 集尿袋, 引流袋

I



二、有关法律、法规

- 《医疗器械监督管理条例》 2023. 3
- 《医疗器械注册管理办法》 2023. 7
- 《医疗器械临床使用安全管理规范》 2023. 1
- 《医疗器械生产监督管理方法》 2023. 7
- 《一次性使用无菌医疗器械监督管理方法》 2023. 10
- 《医疗器械经营企业许可证管理办法》 2023 . 8



规范性文件

- 取消除利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械之外的消毒剂和消毒器械的审批职责。
- 国家卫生计生委有关取消下放部分消毒产品和涉水产品行政审批项目的公告(2023年 第7号)
- 已取得卫生许可批件的消毒剂和消毒器械，批件在使用期内可继续使用，使用期满按照本《要求》要求将其有关资料转换为卫生安全评价报告并备案；
——《国家卫生计生委有关印发消毒产品卫生安全评价要求的告知》(国卫监督发〔2014



《消毒产品卫生安全评价要求》〔2023〕36号

- **第四条** 产品责任单位应该在**第一类、第二类**消毒产品首次上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，并对评价成果负责。**卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。**
- **第五条** **卫生安全评价内容涉及**产品**标签**（铭牌）、**说明书、检验报告**（含结论）、**企业原则或质量原则**、国产产品生产企业**卫生许可资质**、**进口产品**生产国（地域）允许生产销售的**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、抗（抑）菌制剂还**涉及产品配方**，消毒器械还应该涉及产品主要**元器件、构造图**。

产品名称			剂型 / 型号		
产品责任单位名称			产品责任单位地址		
法定代表人/责任人		邮 编		电 话	
实际生产单位名称			实际生产单位地址		
实际生产企业卫生许可证号			法定代表人/责任人		
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求			是（ ）否（ ）		
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应			是（ ）否（ ）		
配方是否添加了禁止使用的物质			是（ ）否（ ）		
所用原料是否合格			是（ ）否（ ）		
原料用量是否符合相关法定要求			是（ ）否（ ）		
消毒器械结构图是否合理			是（ ）否（ ）		
检验项目是否齐全			是（ ）否（ ）		
检验样品是否符合要求			是（ ）否（ ）		

检验结果是否符合要求	是（ ）否（ ）
标签、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范和规定的要求	是（ ）否（ ）
评价结论：xxxx产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是（ ）否（ ）

附件：
1. 配方。2. 消毒器械结构图。3. 产品检验报告。4. 企业标准/执行标准。5. 标签说明书。

二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证；
- (五) 进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (六) 产品配方；
- (七) 消毒器械元器件、结构图。

备注：

1. 经营使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；

2. 卫生安全评价报告备案时，产品责任单位需提供一式两份，一份为卫生计生行政部门存档，一份为企业存档；

3. (一)、(三)、(四)和(五)为原件或复印件，(二)、(六)和(七)为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章；

4. 本表应使用A4规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。



《消毒产品卫生安全评价要求》〔2023〕36号

- 第十四条 产品责任单位的卫生安全评价应该形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，评价报告涉及基本情况和评价资料两部分。
- 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使用期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长久有效。**
-
- **第一类消毒产品卫生安全评价报告使用期满前，生产企业应该重新进行卫生安全评价和备案。**





《消毒产品卫生安全评价要求》〔2023〕36号

第十五条 产品经营、**使用单位**在经营、使用第一类、第二类消毒产品前，应该**索取卫生安全评价报告和备案凭证复印件**。其中卫生安全评价报告中的评价资料只涉及标签（铭牌）、阐明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地域）允许生产销售的证明文件及报关单。

消毒产品卫生安全评价报告备案凭证

_____：
收到你单位销售的_____《消毒产品卫生安全评价报告》。

产品剂型/型号：

产品类别： 第一类（ ） 第二类（ ）

产品执行标准号（国产产品为备案企业标准号）：

生产企业名称：

生产企业地址：

生产国（地区）：

在华责任单位名称：

单位地址及联系电话：

法定代表人：

国产消毒产品生产企业卫生许可证号：

工商营业执照号（限进口产品）：

进口产品报关单号：

（省级卫生计生行政部门仅对该产品的卫生安全评价报告进行形式审查，备案凭证不是产品质量的证明文件。第一类产品卫生安全评价报告有效期为四年）

（盖章）

年 月 日



医疗器械监督管理条例 2023年

➤ **第八条 第一类医疗器械实施产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实施产品注册管理。**

产品类别	审批部门 (食药监局)	注册证由国家食 药监局统一印制	注册形式	• 使用 期
境内第一类 (进口第一类)	→ 小区的 → 市级 • 国家	审批并发备案凭 证	备案管理	5年
境内第二类	省、自治区、 直辖市	• 生产第二、 三类的， 应该经过 临床验证	注册管理	(准) (进) 5年
境内第三类 (进口第二、三类)	国家			



中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

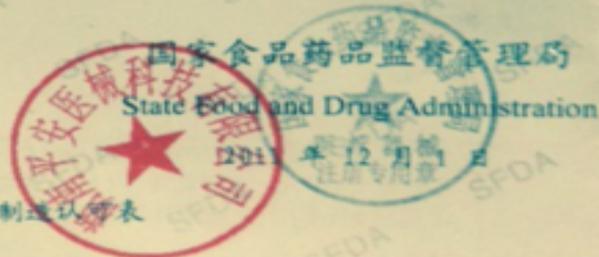
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(准)字2011第3151089号(更)

湖南平安医械科技有限公司：

你单位生产的一次性使用无菌注射器 带针，经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准许注册，自批准之日起有效期至二零一五年九月十五日。

特此证明。



附件：医疗器械产品生产注册认可表

No.1103609



医疗器械监督管理条例 2023年

➤ 第四十二条

进口的医疗器械应该有中文说明书、中文标签。

说明书、标签应该符合本条例要求以及有关强制性原则的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联络方式。

没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条要求的，不得进口。





三、准入审核

证件审核的主要内容：

- 1、证件是否在使用期内。（《医疗器械注册证》、《生产企业许可证》及《经营许可证》使用期为5年）；
- 2、产品是否在证件所批的生产（经营）许可范围内。
- 3、营业执照有无年检印章；
- 4、全部有效证件的复印件是否加盖原证持有者的印章。
- 5、证件的法人、厂址等信息是否一致。
- 6、各级授权书的内容是否齐全，涉及授权销售产品范围、销售地域范围及有效时间、法人署名等。
- 7、销售员身份证复印件，并统计地址、电话等。



(一) 消毒剂的准入审核

1、生产企业资质审核：

(1) 营业执照副本、税务登记证、组织机构代码证。

(2) 生产企业所在地省卫生行政部门发放的卫生许可证（使用期4年，每年复核1次，进口产品除外）。

注意：同意的生产类别和使用期

(3) 不需要卫生许可批件的品目应该索取**卫生安全评价报告和备案凭证复印件。**



企业法人营业执照

(副本) (1-1)

注册号 110106003859748

名称 北京万泰民兴医药技术有限公司
住所 北京市昌平区回龙观镇龙泽苑101号
法定代表人姓名 王志刚
注册资本 1000万元
实收资本 1000万元
公司类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围 许可经营项目：制造消毒液。
一般经营项目：技术开发；销售上述开发经鉴定合格的产品。

成立日期 2002年06月04日

营业期限 自 2002年06月04日至 2022年06月03日

请于每年3月1日至6月30日向登记机关申报年检

须知

- 1.《企业法人营业执照》是企业法人资格和合法经营的凭证。
- 2.《企业法人营业执照》分为正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。
- 3.《企业法人营业执照》正本应当置于住所的醒目位置。
- 4.《企业法人营业执照》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 5.登记事项发生变化，应当向公司登记机关申请变更登记，换领《企业法人营业执照》。
- 6.每年三月一日至六月三十日，应当参加年度检验。
- 7.《企业法人营业执照》被吊销后，不得开展与清算无关的经营活动。
- 8.办理注销登记，应当交回《企业法人营业执照》正本和副本。
- 9.《企业法人营业执照》遗失或者毁损的，应当在公司登记机关指定的报刊上声明作废，申请补领。

年度检验情况

2003/1			
--------	---	--	--



中华人民共和国国家工商行政管理总局制

税务登记证

(副本)

粤国税字 440103734911823 号

纳税人名称: 广州市天河区疾病预防控制中心

法定代表人(负责人): 梁志

地 址: 天河区龙口西路111号

登记注册类型: 私营有限责任公司

经营范围: 销售: 玻璃仪器, 电子计算机及配件, 仪器仪表, 建筑材料, 通讯设备(无线终端部分除外)、消毒剂; 电子计算机软件技术开发、医疗等。

批准设立机关: 广州市工商行政管理局荔湾分局

扣缴义务: 依法确定

发证税务机关

二〇一〇年二月二十日

国家税务总局监制

总机构情况 (由分支机构填写)

名称	
纳税人识别号	
地 址	
经营范围	
分支机构设置 (由总机构填写)	
名称	
地 址	
名称	
地 址	
名称	
地 址	
名称	
地 址	

中华人民共和国 组织机构代码证

(副本)

代 码: 7 4 9 9 2 2 4 1 - 0



机构名称

机构类型: 企业法人 (法定代表人:)

地 址:

有效 期: 自2008年07月25日至2009年06月14日

颁发单位: 广州市质量技术监督局

登 记 号: 组代管440100-2905880

说 明

1. 中华人民共和国组织机构代码是组织机构在中华人民共和国境内唯一的、始终不变的法定代码标识,《中华人民共和国组织机构代码证》是组织机构法定代码标识的凭证,分正本和副本。
2. 《中华人民共和国组织机构代码证》不得出租、出借、冒用、转让、伪造、变造、非法买卖。
3. 《中华人民共和国组织机构代码证》登记项目发生变化时,应向发证机关申请变更登记。
4. 各组织机构应当按有关规定,接受发证机关的年度检验。
5. 组织机构依法注销、撤销时,应向原发证机关办理注销登记,并交回全部代码证。

中华人民共和国
国家质量



请于2009年06月来换证

年 检 记 录

年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
-------	-------	-------	-------

NO.2008 1422999



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/645330210204011323>