

福建医科大学附属协和医院
福建医科大学附属协和医院CSSD
福建医科大学附属协和医院CSSD
张晓春
Email: zhangxcxie@126.com



福建医科大学附属协和医院
福建医科大学附属协和医院CSSD
今日内容分享

- u 消毒产品的定义
- u 消毒产品证件审核依据
- u 消毒产品证件审核要点

严谨 求精 勤奋 奉献

福建医科大学附属协和医院
福建医科大学附属协和医院CSSD
消毒产品的定义

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《消毒管理办法》的定义

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

严谨 求精 勤奋 奉献

福建医科大学附属协和医院
福建医科大学附属协和医院CSSD
为什么要进行证件审核？

- p 确保所采购物品渠道正规、合法；审证人员必须认真学习有关文件，熟悉各级厂家提供的各类证件的合法性，保证所购物品来自正规渠道，以防假货的危害。
- p 提供法律依据、避免医疗纠纷：即使纠纷已起，医院在举证倒置时，齐全的证件与完整的记录也是保护自己的有利证据。

严谨 求精 勤奋 奉献

福建医科大学附属协和医院
福建医科大学附属协和医院CSSD
消毒产品证件审核依据

- p 《中华人民共和国传染病防治法》
- p 《消毒管理办法》
- p 《医院感染管理办法》

严谨 求精 勤奋 奉献

福建医科大学附属协和医院
福建医科大学附属协和医院CSSD
消毒产品证件审核依据

---- 《中华人民共和国传染病防治法》

- 第二十一条 医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。

严谨 求精 勤奋 奉献

福建医科大学附属协和医院
消毒产品证件审核依据
---- 《中华人民共和国传染病防治法》

- 第二十九条 用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。
生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生行政部门审批。具体办法由国务院制定。

产证 原稿 翻拍 审核

福建医科大学附属协和医院
消毒产品证件审核依据
---- 《消毒管理办法》

- 第七条 医疗卫生机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度。

产证 原稿 翻拍 审核

福建医科大学附属协和医院
消毒产品证件审核依据
---- 《消毒管理办法》

第二十八条 生产消毒剂、消毒器械应当按照本办法规定取得卫生部颁发的消毒剂、消毒器械卫生许可批件。

产证 原稿 翻拍 审核

福建医科大学附属协和医院
消毒产品证件审核依据
---- 《消毒管理办法》

第三十二条 经营者采购消毒产品时，应当索取下列有效证件：

- （一）生产企业卫生许可证复印件；
- （二）产品备案凭证或者卫生许可批件复印件。

有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。

产证 原稿 翻拍 审核

福建医科大学附属协和医院
消毒产品证件审核依据
---- 《医院感染管理办法》

<p>《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》2010</p> <p>第二十条 医疗机构应当严格执行《医院感染管理办法》等有关规定，对消毒器械和一次性使用医疗器械相关证明进行审核。</p>	<p>《医院感染管理办法》2006</p> <p>第八条 (十) 对消毒器械和一次性使用医疗器械、器具的相关证明进行审核；</p>
--	---

产证 原稿 翻拍 审核

福建医科大学附属协和医院
消毒产品证件审核要点

医疗器械注册证



产证 原稿 翻拍 审核



医疗器械注册证的注册号编排方式

□ ×1 (食) 药监械 (×2) 字 ×××××3 第 ×××××5 ×××××6 号
 ○ ×1 为注册审批部门所在地的简称；
 | 境内第三类医疗器械、境外医疗器械以及台湾、香港、澳门地区的医疗器械为“国”字；
 ○ ×2 为注册形式 (准、进、许)；“准”字适用于境内医疗器械；“进”字适用于境外医疗器械；“许”字适用于台湾、香港、澳门地区的医疗器械；
 ○ ×××××3 为批准注册年份；
 ○ ×4 为产品管理类别；
 ○ ×××××5 为产品品种编号；
 ○ ×××××6 为注册流水号。

产道 原精 勤备 奉献

医疗器械注册证的注册号编排方式

×食药监械 (×) 字 XXXX 第 XXXXXXX 号

注册机构所在地简称
(简称:京、沪、津、冀、鲁、豫、桂、粤、闽、浙、皖、鄂、湘、川、黔、滇、陕、甘、宁、青、新、黑、吉、辽、蒙、藏、陕、甘、宁、青、新、黑、吉、辽、蒙、藏、陕、甘、宁、青、新、黑、吉、辽、蒙、藏)

注册形式
(准、进、许)

注册年份

产品类别
(I、II、III)

流水号

产道 原精 勤备 奉献

消毒产品证件审核要点

**卫生许可
批件**

产道 原精 勤备 奉献

注册许可问题

- **医疗器械产品注册证 (省级SFDA管理)**
 - 依据: 企业产品标准
 - 重点: 设备的使用安全性
- **消毒产品卫生许可批件 (国家卫生部管理)**
 - 依据: 国家标准, 行业规范, 企业标准
 - 生产: 企业生产条件许可
 - 重点: 灭菌效果的可靠性, 病人使用安全性

两者缺一, 不得上市销售。

产道 原精 勤备 奉献

注册许可问题

产道 原精 勤备 奉献

福建医科大学附属
协和醫院
Fujian Medical University Union Hospital

消毒产品证件审核要点

- u 一看产品名称：产品名称与许可是否一致
- u 二看剂型或型号：型号与许可是否一致
- u 三看生产企业：企业名称、地址与产品包装上的标示是否一致

产证 原稿 动态 审核

福建医科大学附属
协和醫院
Fujian Medical University Union Hospital

消毒产品证件审核要点

- u 四看审批结论、批准文号：产品包装上的批准文号与审批文号是否一致
- u 五看批准日期、批件有效期：产品有效期与许可证有效期是否相符
- u 六看主要成分：产品成分与批件上的主要成分是否一致

产证 原稿 动态 审核

福建医科大学附属
协和醫院
Fujian Medical University Union Hospital

消毒产品证件审核要点

- u 七看附件产品说明：产品是否与附件中的产品说明一致、是否超范围生产
- u 八看附件使用范围：产品使用范围是否与批件一致
- u 九看附件使用方法：产品使用方法是否与批件一致
- u 十看附件注意事项

产证 原稿 动态 审核

福建医科大学附属
协和醫院
Fujian Medical University Union Hospital

医疗机构消毒产品备案登记表

一、产品基本信息

品名	剂型	规格/浓度	生产厂家
手消毒剂	免洗型	75%乙醇	福建协和医药有限公司
含氯消毒剂	粉剂	有效氯0.05%	福建协和医药有限公司

二、生产与使用信息

1. 生产地址：福建省福州市协和医药有限公司（盖章）

2. 使用范围：仅限于本院内使用（盖章）

3. 备案日期：2023年10月10日

4. 备案有效期：2025年10月10日

产证 原稿 动态 审核

福建医科大学附属
协和醫院
Fujian Medical University Union Hospital

消毒产品备案申请表

一、申请人信息

1. 单位名称：福建协和医药有限公司

2. 法定代表人：张三

3. 注册地址：福建省福州市协和路100号

4. 生产地址：福建省福州市协和路100号

5. 联系人：李四

6. 联系电话：13800000000

7. 电子邮箱：liu@xhyy.com

产证 原稿 动态 审核

福建医科大学附属
协和醫院
Fujian Medical University Union Hospital

消毒产品备案申请表

二、产品信息

1. 产品名称：手消毒剂

2. 剂型：免洗型

3. 规格/浓度：75%乙醇

4. 生产厂家：福建协和医药有限公司

5. 生产许可证号：闽卫消证字[2023]第123号

6. 备案日期：2023年10月10日

7. 备案有效期：2025年10月10日

8. 使用范围：仅限于本院内使用

9. 备案人：李四

10. 联系电话：13800000000

11. 电子邮箱：liu@xhyy.com

产证 原稿 动态 审核

福建医科大学附属
福和医院
Fujian Medical University Lihua Hospital

谢谢分享！敬请指导！



献给您！祝健康快乐！

严谨 厚德 勤求 卓效