



# 国家卫生计生委综合监督局

[本站首页](#)[首页](#)[最新信息](#)[后勤风采](#)[廉政园地](#)[关于我们](#)[图片集锦](#)[公文](#)

## 国家卫生计生委关于印发消毒产品卫生安全评价规定的通知

发布时间：2014-07-09

### 国卫监督发〔2014〕36号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生监督中心：

为加强取消行政许可消毒产品的监督管理，依据《传染病防治法》和《消毒管理办法》有关规定，我委组织修订了《消毒产品卫生安全评价规定》（以下简称《规定》），可从我委网站“综合监督”栏目下载。现印发给你们，请遵照执行。

已获得卫生许可批件的消毒剂和消毒器械，批件在有效期内可继续使用，有效期满按照本《规定》要求将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案；国家卫生计生委《通告》（国卫通〔2013〕4号）中列出已通过技术审查的消毒产品，于2014年9月30日前按照本《规定》要求将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案。

国家卫生计生委  
2014年6月27日

### 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审批制度改革，规范消毒产品的生产经营行为，保障用于传染病防治的消毒产品的有效性、安全性，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》和有关规定，制定本规定。

**第二条** 按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。

第一类是具有较高风险，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、消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。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，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。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。

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。

**第三条** 本规定适用于在中华人民共和国境内生产、经营的不需要行政审批的第一类、第二类消毒产品。

**第四条** 产品责任单位应当在第一类、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，并对评价结果负责。卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。

产品责任单位是指依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失赔偿责任的单位或个人。国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位。

**第五条** 卫生安全评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、国产产品生产企业卫生许可资质、进口产品生产国（地区）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）菌制剂还包括产品配方，消毒器械还应当包括产品主要元器件、结构图。

第六条 消毒产品的配方应当与实际生产的一致，配方的书写格式和要求见附件1。

第七条 消毒产品原材料的级别、纯度和消毒器械主要元器件等原材料要求应当符合相应消毒产品卫生标准、技术规范和企业标准的要求。

第八条 消毒器械的结构图应当与实际生产产品的结构一致，并标明主要元器件名称、技术参数和数量。

第九条 消毒产品的标签（铭牌）、说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》和相关卫生标准的要求。

第十条 产品责任单位在对消毒产品进行卫生安全评价时，应当对消毒产品进行检验，并对样品的真实性负责。所有检验项目应当使用同一个批次产品完成（检验项目及要求见附件2）。

第十一条 消毒产品的检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。消毒产品检验机构应当符合消毒管理的有关规定，通过实验室资质认定，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。

消毒产品检验机构应当遵循有关法律、法规及本规定，依据消毒产品卫生标准、技术规范 and 检验规范开展检验，出具检验报告（含结论），对检验数据和结果的真实性、准确性负责。如果卫生标准、技术规范没有明确检验方法，可按照企业标准进行检验。

对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，给予严肃处理。

第十二条 有下列情形之一的，应当对产品重新进行检验：

（一）实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的。其中，消毒剂 and 抗（抑）菌制剂应当进行有效成分含量测定、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应当进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应当进行模拟现场试验；生物指示物应当进行含菌量测定，化学指示物应当进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应当进行灭菌因子穿透性能测定；

（二）消毒剂、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的，应当进行有效成分含量、pH值、一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的只需做稳定性试验；

（三）消毒剂、消毒器械 and 抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的，应当进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

第十三条 国产产品企业标准和进口产品质量标准应当符合下列要求：

（一）消毒剂、抗（抑）菌制剂产品标准应当包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求（包括感官指标、理化指标、微生物学指标、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；消毒器械标准应当包括名称与型号、原材料、主要元器件技术参数、技术要求（包括杀菌因子强度、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；

（二）产品技术要求应当符合国家卫生法律法规、规范和规定要求，并不低于相应产品卫生标准；

（三）检验方法应当符合国家卫生法律法规、标准、规范和规定要求；

（四）国产产品的企业标准应当依法备案，并在有效期内。

第十四条 产品责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，评价报告包括基本情况和评价资料两部分（格式见附件3）。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有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

第一类、第二类消毒产品首次上市时，产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生计生行政部门备案（备案登记表见附件4）。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证（备案凭证见附件5），并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。

已完成卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺）或有本规定第十二条规定情形的，产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符，同时到原备案机关备案。

第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，生产企业应当重新进行卫生安全评价和备案。在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。其中，消毒（灭菌）剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力最强的微生物杀灭试验，消毒（灭菌）器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力最强的微生物杀灭试

验，生物指示物检验项目为含菌量的测定，灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽检合格的检验项目可不再做。

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，应当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。

第十六条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构应当加强对企业开展消毒产品卫生安全评价情况的卫生监督检查。省级卫生计生行政部门应当定期公告生产企业卫生许可和产品卫生安全评价相关信息。

第十七条 有下列情形之一的，属于不符合国家卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格的情形，依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理：

- （一）第一类、第二类消毒产品首次上市前未进行卫生安全评价的；
- （二）第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价的；
- （三）出具虚假卫生安全评价报告的；
- （四）卫生安全评价报告中评价项目不全的或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售、使用的；
- （五）消毒产品有效期过期的；
- （六）有本规定第十二条规定情形之一，未重新进行检验的；（七）产品上市后如有改变（配方或结构、生产工艺）或有

本规定第十二条规定情形之一，未对卫生安全评价报告内容进行更新的。

第十八条 本规定自印发之日起施行。

附件1 配方的书写格式和要求.docx

附件2 检验项目及要求.docx

附件3 消毒产品卫生安全评价报告.docx

附件4 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表.docx

附件5 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证.docx

分享到

## 附件 1

### 配方的书写格式和要求

原材料名称	CAS 号	原材料商品名称	原材料纯度	原材料级别	原材料投加量	原材料投加百分比 (%)

注：1. 单一化学原材料应填写原材料的化学名称、CAS 号和商品名称。单一的植物原材料应填写拉丁文名称。

2. 复合原材料只填写复合原材料的商品名，但应另行列明复合原材料的组分构成，包括各组分的原材料化学名称（或植物拉丁文名称）、CAS 号以及原材料投加百分比。

3. 以植物提取物为原材料的只填写原料商品名，但应另行列明提取物所使用的植物拉丁文名称及其用量、提取工艺和提取液的质量规格。

## 附件 2

### 检验项目及要求

表 1 消毒剂检验项目及要求

检测项目	消毒对象													
	皮肤	粘膜	手	餐饮具	瓜果蔬菜	生活饮用水	游泳池水	医院污水	空气	医疗器械和用品			一般物体表面和物	其他
										灭菌与高水平消毒	中水平消毒	低水平消毒		
外观	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
有效成分含量测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH 值测定 <sup>①</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
连续使用稳定性试验	-	-	-	±	±	-	-	-	-	±	-	-	-	±
铅、砷、汞的测定 <sup>②</sup>	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	±
金属腐蚀性试验	-	-	-	±	±	-	-	-	±	+	+	+	±	±
实验室对微生物杀灭效果测定 <sup>③④⑤</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
模拟现场试验或现场试验 <sup>⑥</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
毒理学安全性检测 <sup>⑦</sup>	+	+	+	+	+	+	+	-	±	+	+	+	+	+
总体性能试验	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

①戊二醛类消毒剂进行加 pH 调节剂前、后的 pH 值测定，如产品为固体应做最高使用浓度溶液。

②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。

③根据标签、说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。

④乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂使用范围中，用于一般物体表面和织物消毒的应做金黄色葡萄球菌定量杀菌试验；用于洁具表面消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验；用于生活饮用水、游泳池水、污水和瓜果蔬菜的应做大肠杆菌定量杀菌试验；用于餐饮具消毒的应做脊髓灰质炎病毒灭活试验；用于体液污染物品和排泄物等消毒的应做细菌芽孢定量杀菌试验；用于手、皮肤、黏膜消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验；用于医疗器械、用品灭菌和高水平消毒的应做细菌芽孢定性杀菌试验，中水平消毒应做龟分枝杆菌定量杀菌试验；用于空气消毒的应做白色葡萄球菌定量杀菌试验；其他用途的按照标签、说明书杀灭微生物类别和使用范围确定一项抗力最强微生物的杀灭试验。

⑤次氯酸钠类消毒剂以及清洁后消毒的消毒剂杀菌试验用有机干扰物质浓度为 0.3%。

⑥用于医疗器械、用品的消毒剂(含无纺布为载体消毒剂)及灭菌剂的模拟现场试验，所用指示微生物应按适用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。

⑦除乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂外均应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；标签、说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于黏膜或破损皮肤的消毒剂应做眼刺激性试验，标明用于阴道黏膜的消毒剂应做阴道黏膜刺激性试验。

表 2

消毒器械检验项目及要求

检测项目	消毒对象													
	皮 肤	粘 膜	手	餐 饮 具	瓜 果 蔬 菜	生 活 饮 用 水	游 泳 池 水	医 院 污 水	空 气	医疗器械和用品			一 般 物 体 表 面 和 织 物	其 他
										灭 菌 与 高 水 平 消 毒	中 水 平 消 毒	低 水 平 消 毒		
主要杀菌因子强度测定(含变化曲线) <sup>①</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±
铅、砷、汞的测定(限产生化学杀微生物因子的器械) <sup>②</sup>	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	±
金属腐蚀性试验(限产生化学杀微生物因子的器械) <sup>③</sup>	-	-	-	±	±	±	-	-	±	+	+	+	±	±
实验室对微生物杀灭效果测定 <sup>④</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
模拟现场试验或现场试验 <sup>⑤</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
毒理学安全性检测 <sup>⑥</sup>	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
总体性能试验	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

①环氧乙烷消毒(灭菌)柜、等离子体低温灭菌装置、低温蒸汽甲醛灭菌柜等可不测定，其他消毒器械均应进行该项试验。②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。③铭牌、使用说明书中未注明不得用于金属物品消毒的产生化学因子的消毒器械，必须进行该项试验。④紫外线杀菌灯不做杀菌试验，其他消毒器械根据使用说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。一星级食具消毒柜应对大肠杆菌杀灭效果进行测定，二星级食具消毒柜对脊髓灰质炎病毒杀灭效果进行测定；压力蒸汽灭菌器应对嗜热脂肪杆菌芽孢杀灭效果进行测定。⑤模拟现场试验所用指示微生物应按使用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。⑥生成化学消毒液(除次氯酸钠类)的消毒器械应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；铭牌、使用说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于粘膜的应做眼刺激性试验。

表 3

指示物检验项目

检测项目	紫外线灯辐射 强度指示卡	消毒剂浓度试纸	生物指示物	灭菌化学指示物 <sup>③</sup>
生物指示物含菌量	—	—	+	—
存活时间和杀灭时间	—	—	+	—
D 值	—	—	+	—
测定相应消毒灭菌因子 条件下的化学指示物颜 色变化情况 <sup>①</sup>	—	—	—	+
影响因素试验	—	—	—	+
测定相应消毒灭菌因子 条件下指示微生物存活 情况 <sup>②</sup>	—	—	—	+
紫外线强度比较测定	+	—	—	—
消毒剂浓度比较测定	—	+	—	—
稳定性试验	+	+	+	+
卫生标准规定的其他指 标测定	—	—	±	±

注：“+”为必须做项目，“—”为不做项目，“±”为选做项目。

①包括成功试验和一项失败试验。②湿热、过氧化氢低温等离子体、低温蒸汽甲醛灭菌应当选择嗜热脂肪杆菌芽孢，其他消毒灭菌因子应当选择枯草杆菌黑色变种芽孢。③包括灭菌效果化学指示物和灭菌过程化学指示物。

表 4 带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目

检测项目	包装材料材质		
	纸质	非纸质	
		透气材料	不透气材料
包装材料一般检查	+	+	+
包装材料无菌有效期试验	+	+	+
包装材料质量测定	+	-	-
灭菌因子穿透性能测定	+	+	+
灭菌对包装标识的影响试验	+	+	+
包装材料不透气性试验	+	-	+
透气性材料微生物屏障试验	+	+	-
微生物通透性试验	-	±	-
包装材料有效期试验	+	+	+

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。



表 5

抗（抑）菌制剂检验项目及要求

检验项目	抗菌制剂	抑菌制剂
有效成分含量测定 <sup>①</sup>	+	+
稳定性试验	+	+
pH 值测定 <sup>②</sup>	+	+
微生物指标：		
细菌菌落总数	+	+
大肠菌群	+	+
真菌菌落总数	+	+
致病性化脓菌	+	+
杀灭微生物指标：		
大肠杆菌杀灭试验	+	—
金黄色葡萄球菌杀灭试验	+	—
白色念珠菌杀灭试验 <sup>③</sup>	±	—
其他微生物杀灭试验	±	—
抑制微生物指标：		
大肠杆菌抑菌试验	—	+
金黄色葡萄球菌抑菌试验	—	+
白色念珠菌抑菌试验 <sup>③</sup>	—	±
其他微生物抑制试验 <sup>④</sup>	—	±
毒理学指标检测 <sup>⑤</sup>	+	+

注：“+”为必须做项目；“—”为不做项目；“±”为选做项目。

①限于化学成分。②膏、霜剂产品除外。③标签、使用说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的产品进行该项试验。④标签、使用说明中标明对某一特定微生物有杀灭或抑制作用的，应当进行该项试验。⑤标签、说明书中标明用于皮肤的抗（抑）菌制剂应进行多次皮肤刺激性试验，标明使用后及时清洗只进行暴露时间 2 小时的急性皮肤刺激试验；标明用于粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行眼刺激性试验；标明用于阴道粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行阴道粘膜刺激性试验。

附件 3

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： \_\_\_\_\_

剂型/型号： \_\_\_\_\_

产品责任单位名称（盖章）： \_\_\_\_\_

评价日期： \_\_\_\_\_

## 一、基本情况

产品责任单位名称		产品责任单位地址	
法定代表人/责任人		电话	邮编
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	
进口产品报关单号			
该产品属于哪类产品	第一类 ( ) 第二类 ( )		
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 ( )		
标签(铭牌)、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、规范的要求。	是 ( ) 否 ( )		
检验项目是否齐全	是 ( ) 否 ( )		
检验结果是否符合要求	是 ( ) 否 ( )		
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	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 ( )		
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 ( ) 否 ( )		
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 ( ) 否 ( )		
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 ( ) 否 ( )		
所用原材料是否合格	是 ( ) 否 ( )		
原材料用量是否符合相关法定要求	是 ( ) 否 ( )		
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是 ( ) 否 ( )		
<p>承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。</p>			

## 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。

## 附件 4

### 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文			
	英文			
剂型/型号			产品类别	
生产企业	中文名称			
	英文名称			
	地址		生产国 (地区)	
	联系电话		联系人	
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
<p><b>保证书</b></p> <p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;">产品责任单位（签章）                      法定代表人（签字）</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>				
申请人：		申请日期：		

注：

1. 进口产品须填写产品英文名称。
2. 产品类别填写第一类产品或第二类产品。

## 附件 5

### 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