

认证实施规则

编号：CHS-GZ-06-009

消毒产品-消毒剂卫生安全认证实施规则

(A/1 版)

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2021 年 9 月 17 日

实施日期：2021 年 9 月 17 日

前 言

本规则由中卫安（北京）认证中心发布，版权归中卫安（北京）认证中心所有，任何组织及个人未经中卫安（北京）认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则于 2021 年 09 月 17 日变更为 A/1 版，原 A/0 版作废。修改如下：

1、将 3.2.1 g)中《消毒产品标签说明书管理规范》改为：GB 38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》。

2、删除了表 1 中理化指标检测样品“3 个批号各 1 个包装”的要求。

3、将附录 A 中部分标准名称改为最新版，删除了已作废标准 GB 26371。

制定单位：中卫安（北京）认证中心



1 适用范围

本规则适用于可以杀灭传播媒介中病原微生物，使其达到消毒效果的消毒剂的卫生安全和抗菌认证。

2 认证模式

认证模式为：

模式一：产品抽样检测+初始工厂检查+获证后的监督

模式二：产品抽样检测+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品抽样检测

c 初始工厂检查（适用时）

d 认证结果评定与批准

e 获证后的监督

f 复审

注 1：认证模式为以上两种，如遇特殊情况需由技术委员会评审确定。

注 2：生产厂 6 个月通过工厂检查或拥有成熟的工厂质量保证能力可直接采用认证模式二，具体采用的认证模式见检查策划。

3 认证的申请

3.1 认证单元划分

对于产品性能（用途）相同，生产工艺相同、关键原材料及含量相同但规格（尺寸大小）不同的产品可作为一个认证单元。

3.2 认证依据

《消毒产品卫生安全评定规定》（国卫监督发〔2014〕36 号）

WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》

相关产品的标准（详见附录 A《消毒剂产品标准目录》）

3.3 认证的申请

3.3.1 采用模式一时，申请认证应提交以下资料

a) 产品描述（见附件），其中包括：

1) 声明所用原料符合有关国家标准及法律法规；

2) 保证未来生产的产品同产品抽样检测样品一致，签署符合性声明；

b) 正式申请书；

c) 申请方、制造商、生产厂的注册证明如营业执照；

d) 申请方为销售者、代理商时，还要提交销售者和生产商、进口商和生产者订立的相关合同副本；

e) 申请认证产品质量指标符合相应国家标准、行业标准、团体标准或企业标准的证明；

f) 申请认证产品所用的原材料符合相应的国家标准、技术规范及法律法规要求的证明；（不含有国家规定禁用物质的证明、毒理学性检测报告等）

g) 申请认证的产品所用的包装标签（铭牌）、说明书应当符合 GB 38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》和相关卫生标准的要求。

h) 其他需要的文件。（生产企业卫生许可证、消毒产品卫生安全评定报告和备案凭证）

3.3.2 采用模式二时，申请认证除应提交以上 a-h 所列资料，还应按照中卫安（北京）认证中心《关于产品认证模式的选择与确定的管理规定》中，附件 2 的要求，提交资料。

3.4 受理

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；对不予受理的，应书面通知申请方，并说明理由。

4 现场检查实施

4.1 确定检查计划

中卫安（北京）认证中心接到检查任务后，根据认证项目对检查能力的需求，结合被检查方的情况，策划检查计划的范围与程度，确定检查计划。

4.2 成立检查组

中卫安（北京）认证中心负责选择具有相应检查资格的人员组成检查组，确定组长，安排检查时间，提供检查工作文件，下达《认证项目检查任务书》。。

4.3 文件评审

中卫安（北京）认证中心检查组按照相关文件的要求对申请方提交的资料进行评审。

4.4 产品抽样检测

一般情况下，产品抽样应在工厂检查前进行。特殊情况下，产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

4.4.1 样品要求及处理

4.4.1.1 抽样要求

抽样地点：初次申请，中卫安（北京）认证中心产品检查员在申请方的生产现场、成品库房、销售中转库房合格产品中抽取有代表性、包装完好的合格产品进行抽样签封。样品数量应当满足卫生质量检验、标签（铭牌）和说明书判定、留样的需要。规定时间内，申请方将样品寄送至指定的检测机构。

4.4.1.2 抽样数量及要求

具体样品数量见表 1。

表 1 抽样数量及要求

序号	项 目	样 品 数 量		
		液体消毒剂（ml）	固体消毒剂（g）	气雾消毒剂（ml）
1	理化指标 （有效成分、PH 值、稳定性、 金属腐蚀性 ^a ）	300	300	300

2	重金属 ^b （铅、汞、砷）	200	200	200
3	微生物杀灭试验 ^c	200	200	200
4	毒理学要求	2500	2500	2500
注： a 标签说明书未标注不得用于金属物品消毒的消毒剂，应进行金属腐蚀性试验。 b 食饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水、食品加工工具和设备仅做铅、砷。 c 依据相应标准选做相应微生物杀灭试验。				

注：1、特殊情况由 CHS 与检验机构协商确定样品数量；
 2、所有样品按此表数量，送交检测机构，同时另提供一份同一批号相同数量样品由企业留存；
 3、毒理学检测报告采信原则见《减少工厂检查人日数和采信产品检验结果的规定》。

4.4.1.3 检测样品及相关资料的处置

检测样品的包装与签封：检测样品按标准要求进行包装，并按中卫安（北京）认证中心规定进行签封。1 份样品用于检测，留存企业的 1 份样品，待检测工作完成后由企业自行处置。

4.4.2 产品检测依据及项目要求

4.4.2.1 依据标准

4.4.2.1.1 卫生安全认证

检测项目依据《消毒产品卫生安全评定规定》（国卫监督发〔2014〕36 号）、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》及相关产品的标准（详见附录 A《消毒剂产品标准目录》）。

4.4.2.2 检测项目及要求

4.4.2.2.1 申请消毒剂产品检测项目，见附录 B、附录 C。

注：按照《减少工厂检查人日数和采信产品检验结果的规定》采信毒理学检测结果。

4.4.2.3 判定

检测结果应符合标准的要求。检测不合格时，允许申请方进行整改，整改应在认证机构规定的期限内完成（自检测不合格之日起计算，一般不超过 2 个月），未能按期完成整改的，视为申请方放弃申请，申请方也可主动终止申请。

4.4.3 检测时限及检测报告

一般为 30 个工作日，从收到样品和检测费用算起。因检测项目不合格，申请方进行整改和重新检测的时间不算在内。由中卫安（北京）认证中心指定的检测机构对样品进行检测。

4.4.4 关键原材料要求

为确保获证产品的一致性，关键原材料技术参数/规格型号/制造厂商发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并送样进行检测或提供书面资料确认。经中卫安（北京）认证中心批准方可在获证产品中使用。

4.5 初始工厂检查

4.5.1 检查内容、范围和原则

工厂检查内容为工厂产品质量保证能力检查，工厂检查应按《产品认证工厂质量保证能力要求》和《消毒产品生产企业卫生规范》的要求进行。

工厂检查范围一个认证周期内应覆盖申请认证的所有产品、所有加工场所。

工厂检查的基本原则是：以产品认证指标为核心，围绕产品一致性要求，对产品原材料采购、进货检测的控制；产品生产工艺、关键/特殊生产过程和关键检测环节的控制；以及对最终成品检测控制为重点。

4.5.2 检查的主要关注对象

- (1) 产品所用原辅材料（含包装材料）符合国家或行业标准及相关法律法规的要求。
- (2) 生产卫生环境应符合国家相应的管理要求。

4.5.3 检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时，检查结论为建议推荐认证注册。

工厂检查出现一般不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合格后，推荐给予认证注册资格。不符合项应当在 30 天内采取纠正措施，无特殊原因采取纠正措施时限最长不能超过 45 天。

工厂检查出现严重不符合项时，检查结论为建议推迟给予认证注册资格或不推荐给予认证注册资格，当检查结论为建议推迟给予认证注册资格时，申请方应制定整改计划并实施整改，整改期为 3-6 个月，全部整改均已完成，应提交整改措施报告，中卫安（北京）认证中心将再次进行现场审核验证，逾期不提交整改措施报告及再次检查仍不符合要求的，则申请方不能获得产品认证资格。

4.5.4 初始工厂检查人数

基准检查人数为 2 人日，每增加 5 个认证单元，相应增加 0.5 个人日。

5 认证决定

5.1 认证决定

5.1.1 认证模式一结果评定与批准

中卫安（北京）认证中心负责组织对产品抽样检测、工厂检查结果进行综合评定，评定合格后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书，办理标志使用、认证公告等事宜。

5.1.2 认证模式二结果评定与批准

中卫安（北京）认证中心负责组织对申请资料、产品抽样检测结果进行综合评定，评定合格后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书，办理标志使用、认证公告等事宜。

5.2 认证终止

当工厂检查或产品抽样检测不合格，中卫安（北京）认证中心做出不通过决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如果要继续申请认证，重新申请认证。

6 获证后监督

获证后监督的内容包括：

- 1) 监督工厂检查+产品抽样检测(模式一时适用)；
- 2) 产品抽样检测(模式二时适用)。

6.1 认证监督抽检频次

一般情况下，在证书有效期内，应定期对获证企业实施监督，以确定企业提供的产品符合认证标准的要求，中心认证部门应提前下发监督通知书，并组织实施相关认证工作。监督实施过程中应确认申请方的生产状况的变化情况。

当出现以下情况时应增加监督频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
- b) 中卫安（北京）认证中心有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时；
- c) 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时；
- d) 认证依据等发生变化时；
- e) 发生其他特殊情况时。

6.2 监督检验

6.2.1 监督产品抽样

定期监督时，中卫安（北京）认证中心视情况参照本文件 4.4.1 的要求执行产品抽样。

- a) 当产品结构、关键原材料、工艺、生产厂等没有发生变化时，检查组可不进行产品的抽样。
- b) 当出现以下情况时必须进行抽样：
 - 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
 - 2) 中卫安（北京）认证中心有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时；
 - 3) 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

6.2.2 监督产品检测依据、项目、方法及判定

6.2.2.1 应进行产品抽样和检测时，检查员视情况选取全部或者部分项目指标进行检测。检测依据、项目、方法同初始认证。

6.2.2.2 检测样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取，每个生产厂（场所）都要抽取。

6.2.2.3 监督时如不能抽到样品，相关产品的抽样应在监督抽样之日后的 20 个工作日内完成。产品抽样的检测依据、项目、样品及判定同 5.4。证书持有者应在规定时间内，将一份样品送至指定检测机构，检测机构在规定时间内完成检测。如现场抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样，如仍抽不到样品，则暂停相关证书。

6.2.2.4 抽样检测不合格，则暂停抽样型号/牌号所在的认证证书。

6.3 监督检查人日数

年度监督检查人日数根据初次的时间按比例计算，每年度的监督时间总数不低于初次的 1/2，检查时间不低于 1 个人日数。

6.4 监督工厂检查内容

中卫安（北京）认证中心指派的产品认证检查组对工厂进行监督检查。每次工厂监督检查内容至少应包含对《产品认证工厂质量保证能力要求》中 3.3、3.4、3.5、3.8 条款的检查和对产品一致性的检查。对其他条款可适当进行抽查，一个认证周期内覆盖到全部条款。监督检查中出现的不符合项，一般不符合的整改期为 1 个月；严重不符合整改期为 3 个月。

6.5 监督结果评定

6.5.1 中卫安（北京）认证中心组织对工厂监督复查、产品检测报告结果进行综合评定，评定合格的，认证证书持续有效，评定不合格的，按 7.6 处理。（认证模式一时适用）。

6.5.2 中卫安（北京）认证中心组织对产品检测报告结果进行评定，评定合格的，认证证书持续有效，评定不合格的，按 7.6 处理。（认证模式二时适用）。

6.6 生产状况确认

发生下述情况时，申请方应在 20 个工作日内将有关情况报中卫安（北京）认证中心：

- 1) 证书持有者搬迁，通信地址变更；
- 2) 法人、总经理（厂长）变更；
- 3) 重大设计、工艺更改；
- 4) 出现重大质量问题；
- 5) 质量管理体系文件改版。

年度监督实施过程中应确认申请方的生产状况的变化情况。

7 认证证书

7.1 产品认证证书的基本内容：

- （一）委托人名称、地址；
- （二）产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；
- （三）产品商标、制造商名称、地址；
- （四）产品生产厂名称、地址；
- （五）认证依据的标准、技术规范；
- （六）认证模式；
- （七）证书编号；
- （八）发证机构、发证日期和有效期；
- （九）其他需要说明的内容。

7.2 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书有效期原则上 3 年，有特殊情况时需要技委会评定决定。中卫安（北京）认证中心通过定期的监督确保证书的有效性，获得保持资格。

原则上监督时间不超过 12 个月，如遇特殊情况可根据企业提交的情况说明做延期监督处理，最长可延期至 18 个月，具体情况如下：

- a) 获证产品为季节性生产产品；
- b) 获证产品处于停产状态；
- c) 由于获证方出现重大变更，如企业重组、生产制造商、生产厂变更组织机构等；

- d) 其他特殊事件或情况，包括组织无法控制的情况，例如流行病、洪水、地震、其他自然或人为灾难等。

注：如上级主管部门及国家有关部门对本文件中所涉及的特殊情况，有相关规定时，按其规定执行。

7.3 认证证书到期复审

证书持有人应在认证证书有效期满前 3 个月提出复审（再认证）申请。认证机构按照初始认证申请的要求实施认证、评定和批准，产品抽样检验视情况可特殊规定（如产品性能有特殊规定时）。

7.4 认证证书的变更

7.4.1 变更申请

证书上的内容发生变化，或产品中涉及设计、工艺参数、技术参数、关键原材料、制造商及中卫安（北京）认证中心规定的其他事项发生变更时，认证持证人应向中卫安（北京）认证中心提出变更申请。

如在发生下述情况时，申请方应在 20 个工作日内将有关情况报中卫安（北京）认证中心：

- a) 证书持有者搬迁，通信地址变更；
- b) 法人、申请方、制造商、生产厂、注册地址、生产地址变更；
- c) 重大设计、工艺更改；
- d) 出现重大质量问题。

7.4.2 变更评定及批准

中卫安（北京）认证中心根据变更的内容和提供的资料进行评定，对符合要求的，批准变更后方可在获证产品中使用或批准换发新的认证证书。如需安排现场检查或产品抽样检测，则检查和检测报告合格后，确定是否可以变更，对符合要求的，批准变更或批准换发新的认证证书。

7.5 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

7.5.1 扩展程序

认证持证人需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。中卫安（北京）认证中心核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异和/或扩展的范围做补充检测，并根据认证持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

7.5.2 样品要求

认证持证人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，认证持证人应按本规则第 4 章的要求选送样品供检查或差异检测。

7.5.3 缩小程序

认证持证人需要缩小与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应按照《产品变更扩大、缩小、暂停、撤销控制程序》要求，办理手续。中卫安（北京）认证中心并根据认证持证人的要求换发认证证书。

8.6 认证证书的暂停、恢复、撤消和注销

当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，中卫安（北京）认证中心按有关规定对认证证书作出相应的暂停、撤消和注销的处理决定，并将处理结果进行公告。认证持证人可以向中卫安（北京）认证中心申请暂停、注销其持有的认证证书。

8 产品认证标志的使用

8.1 标志样式

获证产品允许使用如下标志



8.2 标志使用

如果加施标志，证书持有者应按《产品认证证书和标志使用管理规定》的要求使用认证标志。可以在产品本体、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

8.3 标志使用备案

标志使用的具体方案（具体部位、形式和必要的文字注解），申请方/证书持有者必须在使用之前，报中卫安（北京）认证中心审定，未经许可不得擅自使用。

9 收费

认证费用按中卫安（北京）认证中心《产品认证收费执行细则》收取。

附件 1：

消毒剂卫生安全产品描述

申请方：

申请编号：

产品名称：

产品规格型号：

一、原辅材料成份清单：

序号	原辅材料名称	规格牌号	添加比例	功能/用途	制造商/供应商（全称）
1					
2					
3					

填表说明：

- 1、原材料成份应填写产品用到的所有原辅料；
- 2、功能/用途写漂白剂、防腐剂等；
- 3、表格行数不够可以自行增加行数，但是不允许修改表格内容和格式。

二、申请方声明

本组织保证该产品描述中生产工艺、产品规格型号及关键原材料等与相应申请认证产品保持一致。获证后本组织保证获证产品只配用经中卫安（北京）认证中心确认的上述关键原材料，如果关键原材料等需要变更（增加、替换），本组织将向中卫安（北京）认证中心提出变更申请，未经中卫安（北京）认证中心认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。

申请方：

公章：

日期

附录 A
(资料性附录)
消毒剂产品标准

A.1 消毒剂产品标准目录

序号	标准号	标准名称
1	GB14930.2-2012	食品安全国家标准 消毒剂
2	GB 26366-2010	二氧化氯消毒剂卫生标准
3	GB 26367-2020	胍类消毒剂卫生要求
4	GB 26368-2020	含碘消毒剂卫生要求
5	GB 26369-2020	季铵盐类消毒剂卫生要求
6	GB 26370-2020	含溴消毒剂卫生要求
7	GB 26372-2020	戊二醛消毒剂卫生要求
8	GB 26373-2020	醇类消毒剂卫生要求
9	GB 27947-2020	酚类消毒剂卫生要求
10	GB 27948-2020	空气消毒剂通用要求
11	GB/T 27949-2020	医疗器械消毒剂通用要求
12	GB 27950-2020	手消毒剂通用要求
13	GB 27951-2011	皮肤消毒剂卫生要求
14	GB 27952-2020	普通物体表面消毒剂通用要求
15	GB 27953-2020	疫源地消毒剂通用要求
16	GB 27954-2020	粘膜消毒剂通用要求
17	QB/T 4083-2010	双烷基(C8~C10)二甲基卤化铵
18	SC 1059-2002	渔用含氯消毒剂
19	GB/T 36758-2018	含氯消毒剂卫生要求

附录 B（规范性附录）

表 B.1 消毒剂检验项目

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	餐饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^c
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
有效成份含量测定 ^d	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH 值测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
铅、砷、汞的测定 ^e				+	+			+	+	+					+	+	+		
金属腐蚀性试验 ^f	+	+	+			+	+						±	±	±	±		±	±
微生物污染指标测定				+	+			+											

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生 活 饮 用 水	游 泳 池 水	医 院 污 水	硬 质 物 体 表面	织物和其 他多孔物 体表面	食 饮 具	食品加工 工具和设 备	瓜 果 蔬 菜	室 内 空 气	污 物 ^c
	灭 菌 ^a	高水平 消毒	内 镜 ^b			中 水 平 消毒	低 水 平 消毒												
金黄色葡萄球菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验 ^g)			±	+	+	+	+	+	+				+	+					
大肠杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)			±			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
铜绿假单胞菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)			±	+	+	+	+						± ^h						
白色念珠菌杀灭试验 ⁱ (含中和剂鉴定试验)			±	+	+	+	+	+	+				±	±					
黑曲霉菌杀灭试验 ^j (含中和剂鉴定试验)													±	±					
龟分枝杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)			±			+													
脊髓灰质炎病毒灭活试验 (含中和剂鉴定试验)			±			+									+				

检验项目		消毒对象																		
		第一类消毒产品					第二类消毒产品													
		医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生 活 饮 用 水	游 泳 池 水	医 院 污 水	硬 质 物 体 表面	织物和其 他多孔物 体表面	食 饮 具	食品加工 工具和设 备	瓜 果 蔬 菜	室 内 空 气	污 物 ^c
		灭 菌 ^a	高 水 平 消 毒	内 镜 ^b			中 水 平 消 毒	低 水 平 消 毒												
枯草杆菌黑色变种芽孢杀 灭试验(含中和剂鉴定试 验)		+	+	±																+
连续使用稳定性试验 ^k		±	±	±																
模拟现场试验		+	+	+	*	* ^l	+	+	*	*	*	*	*	+	+	* ^m	*	+		
现场试验														+						
总体性能试验										+										
急性经口毒性试验		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+		
急性吸入毒性试验																		+		
皮 肤 刺 激 试验 ^o	一次破损皮肤 刺激试验				*															
	一次完整皮肤 刺激试验	+	+	+		+	+	+				+		+	+				±	
	多次完整皮肤 刺激试验				±				+	+										
眼刺激试验						+						+								

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	餐饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^e
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
阴道粘膜刺激试验					± ^p														
一项致突变试验 ^q	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	
注 1：标签说明书标注用于其他消毒对象或者对其他微生物有杀灭效果的消毒剂，应根据标签说明书标注的消毒对象和杀灭微生物的类别确定检验项目；标注无毒性作用的，应做相应的毒理试验。 注 2：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目；“*”为任选其一项目；“±”为选做项目。																			
^a 灭菌器配套使用的消毒剂只做含量、pH 值和稳定性，环氧乙烷可不做。 ^b 用于侵入性治疗的内镜、接触破损皮肤黏膜的内镜或标签说明书标注用于内镜灭菌的，应按灭菌医疗器械的检验项目进行检测。内镜的消毒试验分为模拟现场试验和实验室试验。模拟现场试验，凡标签说明书标注内镜高水平消毒的，应进行枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀菌试验；未标注的，应进行龟分枝杆菌加上一项细菌繁殖体定量杀菌试验。实验室试验，凡标签说明书标注内镜高水平消毒的，应进行枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀菌试验；未标注的，应进行龟分枝杆菌、白色念珠菌、脊髓灰质炎病毒、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌以及铜绿假单胞菌定量杀菌试验。 ^c 污物：排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。 ^d 限于单纯化学成分。 ^e 餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水、食品加工工具和设备仅做铅、砷。 ^f 标签说明书未标注不得用于金属物品消毒的消毒剂，应进行金属腐蚀性试验。 ^g 同时进行金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌杀菌试验时，只选其中一个菌进行中和剂鉴定试验。 ^h 标签说明书标注用于医院感染常见细菌消毒的，应做铜绿假单胞菌定量杀菌试验。 ⁱ 标签说明书标注用于卫生洁具表面消毒的，应做白色念珠菌定量杀菌试验。 ^j 标签说明书标注对真菌具有杀灭作用的消毒剂应进行黑曲霉菌定量杀菌试验。 ^k 标签说明书标注可连续多次使用的消毒剂应进行连续使用稳定性试验。																			

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	食饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^c
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
^l 黏膜的模拟现场试验和现场试验可用皮肤模拟现场试验和现场试验代替。 ^m 食品加工工具和设备的模拟现场试验和现场试验方法同硬质物体表面。 ⁿ 生活饮用水依据《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评定规范》（试行）2005 年版。 ^o 消毒剂使用过程中接触皮肤的应做一次完整皮肤刺激试验；反复使用的应做多次完整皮肤刺激试验；用于破损皮肤消毒应做一次性破损皮肤刺激试验；皮肤消毒剂接触创面的应做眼刺激试验。 ^p 标签说明书标注用于阴道黏膜的消毒剂应做阴道黏膜刺激试验。 ^q 基因突变试验或染色体畸变试验任选一项。																			

附 录 C（规范性附录）

乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目

乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目见表 C.1。

表 C.1 乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目

检验项目	消毒对象																
	第一类消毒产品				第二类消毒产品												
	戊二醛		乙醇	乙醇				次氯酸钠类 ^a 、漂白粉、漂白粉精									
	医疗器械和用品		内 镜 ^b	皮肤	医疗器械 中水平消 毒	物表消毒 和医疗器 械低水平 消毒	外科 手	卫生 手	生活 饮用 水	游 泳 池 水	医 院 污水	硬质物体 表面 ^c	织物和其 他多孔物 体表面	食 饮 具	食品加工 工具和设 备	瓜 果 蔬菜	污 物 ^d
	灭菌	高水平 消毒															
有效成份含量测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH 值测定 ^e	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
连续使用稳定性试验	+	+	+														
大肠杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)									+	+	+				+	+	
金黄色葡萄球菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)				+								*	+				
白色念珠菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)				+		+	+	+									
脊髓灰质炎病毒灭活试验 (含中和剂鉴定试验)														+			

检验项目	消毒对象																
	第一类消毒产品				第二类消毒产品												
	戊二醛		乙醇		乙醇				次氯酸钠类 ^a 、漂白粉、漂白粉精								
	医疗器械和用品		内镜 ^b	皮肤	医疗器械中水平消毒	物表消毒和医疗器械低水平消毒	外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医 院污水	硬质物体表面 ^c	织物和其他多孔物体表面	食 饮 具	食品加工工具和设备	瓜 果 蔬 菜	污 物 ^d
	灭菌	高水平消毒															
龟分枝杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)					+												
枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验(含中和剂鉴定试验)	+	+	+														+
模拟现场试验	+	+	+														
其他微生物 ^f 杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)												±	±				
总体性能试验									+g								
注：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目；“*”为任选其一项目；“±”为选做项目。																	
^a 标签说明书标注其他用途的次氯酸钠类消毒液，检验项目应符合附录 B 的要求。 ^b 用于侵入性治疗的内镜、接触破损皮肤黏膜的内镜或标签说明书标注用于内镜灭菌的，应按灭菌医疗器械的检验项目进行检测。模拟现场试验，凡标签说明书标注内镜高水平消毒的或未标注的，应进行枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀菌试验。 ^c 标签说明书标注用于硬质物体表面消毒的，应做金黄色葡萄球菌定量杀菌试验；标注用于洁具表面消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验。 ^d 污物：排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。 ^e 应检测消毒剂原液的 pH 值；固体产品、需要活化的和需要调节 pH 值的产品应测定最高使用浓度溶液的 pH 值。 ^f 标签说明书标注对其他特定微生物有杀灭作用的，还应做相应微生物杀灭试验。 ^g 生活饮用水依据《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评定规范》（试行）2005 年版。																	