

消毒产品验证资料要求

▲供应商验证资料：

- 1、营业执照(经营范围含消毒产品)；
- 2、组织机构代码证(已三证合一的公司，直接提供具有统一社会信用代码的营业执照)；
- 3、个人授权书（含联系方式及身份证复印件）；
- 4、涉及多个代理商的还必须提供各级的授权书或授权关系证明。

▲生产厂家验证资料：

- 5、消毒产品生产企业卫生许可证；
- 6、企业营业执照(经营范围含消毒产品)；
- 7、代理商授权书【授权在有效期内】；
- 8、安全评价报告书（内容完整）：
 - （1）封面；
 - （2）消毒产品卫生安全平交报告备案登记表；
 - （3）标签（铭牌）、说明书；
 - （4）第三方检验报告书（内容完整，不得缺页，按检验项目清单提供所做的检验报告书内容详见附件 1），如有特殊性能的消毒剂还应提供对该性能检测的第三方检验报告书；
 - （5）国产产品生产企业卫生许可证；
 - （6）进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。
- 10、提供在国家或地方消毒产品网上信息备案信息服务平台：产品网页打印信息；
- 11、产品的彩页。
- 12、产品报价单、已在使用的医院清单及其他在用医院发票（此要求仅限新产品申请，已在我院使用的产品不需要提供）。

备注：

- 1、所有资料复印件都需加盖**供应商公章**；
- 2、涉及两个或多个代理商，按**▲供应商验证资料**提供各级代理的所有证件及授权书；
- 3、更换代理商所需资料与新申请所需资料要求一致（注：新供应商提供资料**1-11**项重新审核）；
- 4、以上资料提供**高清电子版**（电子版发邮箱：sunyixianygb@163.com）。
- 5、电子资料不得用手机拍照的形式提供，务必提供机器扫描的高清版本版本。

若发现所审核证件有涂改、伪造证件、一切后果由厂家或代理商承担。

附件 1:

2.1 消毒产品首次备案的检验项目清单

产品类型	使用范围	必做的检验项目	加做的检验项目
消毒剂-消毒剂（除乙醇、戊二醛类、次氯酸钠类、漂白粉、漂白粉精以外）			
消毒剂	医疗器械和用品灭菌	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定性杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验；急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 可连续多次使用的应加做连续使用稳定性试验。
消毒剂	医疗器械和用品高水平消毒	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 可连续多次使用的应加做连续使用稳定性试验。
消毒剂	医疗器械和用品中水平消毒	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、龟分枝杆菌定量杀菌试验（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）、模拟现场试验、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	医疗器械和用品低水平消毒	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	内镜灭菌(用于治疗的内镜、接触破损皮肤粘膜的内镜或标签说明书标注用于内镜灭菌)	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定性杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）；急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 可连续多次使用的应加做连续使用稳定性试验。
消毒剂	内镜消毒(说明书注明高水平消毒)	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）；急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 可连续多次使用的应加做连续使用稳定性试验。

消毒剂	内镜消毒(说明书未注明高水平消毒)	稳定性试验、pH 值测定、金属腐蚀性试验、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、铜绿假单胞菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、龟分枝杆菌定量杀菌试验(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)、模拟现场试验(龟分枝杆菌、一项细菌繁殖体)、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定; 可连续多次使用的应加做连续使用稳定性试验。
消毒剂	完整皮肤消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、汞的测定、微生物污染指标、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、铜绿假单胞菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定; 反复使用的应加做多次完整皮肤刺激试验。
消毒剂	破损皮肤消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、汞的测定、微生物污染指标、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、铜绿假单胞菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)、急性经口毒性试验、致突变试验、一次破损皮肤刺激试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	粘膜消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、汞的测定、微生物污染指标、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、铜绿假单胞菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、眼刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定; 标注用于阴道粘膜消毒的应加做阴道粘膜刺激试验。
消毒剂	外科手消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、汞的测定、微生物污染指标、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)、急性经口毒性试验、多次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	卫生手消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、汞的测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)、急性经口毒性试验、多次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。

消毒剂	生活饮用水消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）、总体性能试验、急性经口毒性试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	游泳池水消毒	稳定性试验、pH 值测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、眼刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	医院污水消毒	稳定性试验、pH 值测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、现场试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	硬质物体表面消毒	稳定性试验、pH 值测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 宣传用于医院感染常见细菌消毒的应加做铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
消毒剂	织物和其他多孔物体表面消毒	稳定性试验、pH 值测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验、急性经口毒性试验、一次完整皮肤刺激试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。

消毒剂	食饮具消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（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、模拟现场试验、急性经口毒性试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
消毒剂	食品加工工具和设备消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）、急性经口毒性试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
消毒剂	瓜果蔬菜消毒	稳定性试验、pH 值测定、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）、急性经口毒性试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	室内空气消毒	稳定性试验、pH 值测定、白色葡萄球菌空气消毒实验室试验（含中和剂鉴定试验）、现场试验、急性经口毒性试验、急性吸入毒性试验、致突变试验。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定。
消毒剂	污物消毒	稳定性试验、pH 值测定、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验；使用过程中接触皮肤的应加做一次完整皮肤刺激试验。
消毒剂-乙醇、戊二醛类、次氯酸钠类、漂白粉、漂白粉精类			
戊二醛类消毒剂	医疗器械和用品灭菌	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、连续使用稳定性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定性杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	
戊二醛类消毒剂	医疗器械和用品高水平消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、连续使用稳定性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	
戊二醛类消毒剂	内镜灭菌（用于治疗的内镜、接触破损皮肤粘膜的内镜或标签说明书标注用于内镜灭菌）	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、连续使用稳定性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定性杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
戊二醛类消毒剂	内镜消毒（说明书注明高水平消毒）、内镜消	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、连续使用稳定性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现	

	毒(说明书未注明高水平消毒)	场试验(枯草杆菌黑色变种芽胞)。	
乙醇消毒剂	完整皮肤消毒、破损皮肤消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
乙醇消毒剂	医疗器械和用品中水平消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、龟分枝杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
乙醇消毒剂	医疗器械和用品低水平消毒、硬质物体表面消毒、织物和其他多孔物体表面消毒、外科手消毒、卫生手消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	生活饮用水消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、总体性能试验。	
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	游泳池水消毒、医院污水消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	硬质物体表面消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)或白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)(用于洁具表面的必做)。	说明书中有其他特定微生物的应加做其他微生物定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	织物和其他多孔物体表面消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	说明书中有其他特定微生物的应加做其他微生物定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	餐饮具消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、脊髓灰质炎病毒灭活试验(含中和剂鉴定试验)。	
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	食品加工工具和设备消毒、瓜果蔬菜消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
次氯酸钠类消毒剂、漂白粉、漂白粉精	污物消毒	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
消毒剂-与消毒器械配套使用的消毒剂			
与消毒器械配套使用的消毒剂	医疗器械和用品灭菌	稳定性试验、pH 值测定。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定; 说明书未注明不得用于金属物品消毒的,应加做金属腐

			蚀性试验。
与消毒器械配套使用的消毒剂	内镜消毒(说明书注明高水平消毒)、内镜消毒(说明书未注明高水平消毒)	稳定性试验、pH 值测定。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的，应加做金属腐蚀性试验。
与消毒器械配套使用的消毒剂	室内空气消毒	稳定性试验、pH 值测定。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的，应加做金属腐蚀性试验。
与消毒器械配套使用的消毒剂	硬质物体表面消毒、织物和其他多孔物体表面消毒	稳定性试验、pH 值测定。	单纯化学成分的应加做有效成分含量测定； 说明书未注明不得用于金属物品消毒的，应加做金属腐蚀性试验。
消毒器械-消毒器械（设备）			
压力蒸汽灭菌器	医疗器械和用品灭菌	主要杀菌因子强度测定（消毒温度的测定，含变化曲线）、灭菌效果鉴定试验（杀灭嗜热脂肪杆菌芽胞）。	
湿热清洗消毒机	医疗器械和用品高水平消毒	主要杀菌因子强度测定（消毒温度的测定，含变化曲线）、模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
食具消毒柜（一星级）	食饮具消毒	主要杀菌因子强度测定（消毒温度和/或臭氧浓度的测定，含变化曲线）、大肠杆菌杀灭试验。	紫外线、臭氧消毒的有人条件下使用应加做臭氧泄漏量、紫外线泄漏量。
食具消毒柜（二星级）	食饮具消毒	主要杀菌因子强度测定（消毒温度和/或臭氧浓度的测定，含变化曲线）、脊髓灰质炎病毒灭活试验。	紫外线、臭氧消毒的有人条件下使用应加做臭氧泄漏量、紫外线泄漏量。
干热灭菌器	医疗器械和用品灭菌	主要杀菌因子强度测定（消毒温度的测定，含变化曲线）、灭菌效果鉴定试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
干热消毒柜	医疗器械和用品高水平消毒	主要杀菌因子强度测定（消毒温度的测定，含变化曲线）、模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
微波消毒灭菌器	医疗器械和用品灭菌	灭菌效果鉴定试验（杀灭枯草杆菌黑色变种芽胞）。	

	餐饮具消毒	大肠杆菌杀灭试验、脊髓灰质炎病毒灭活试验。	
紫外线灯管	室内空气消毒、硬质物体表面消毒、餐饮具消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐照强度的测定）。	
	生活饮用水消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐照强度的测定）、总体性能试验。	
紫外线消毒器	室内空气消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐射照度的测定）、白色葡萄球菌空气消毒实验室试验、现场试验。	有人条件下使用应加做臭氧泄漏量、紫外线泄漏量。
	医疗器械和用品低水平消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐射照度的测定）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验、大肠杆菌定量杀菌试验、铜绿假单胞菌定量杀菌试验、白色念珠菌定量杀菌试验、模拟现场试验。	
	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐射照度的测定）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	餐饮具消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐射照度的测定）、大肠杆菌杀灭试验、脊髓灰质炎病毒灭活试验。	
	生活饮用水消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐射照度的测定）、模拟现场试验（或现场试验）、总体性能试验。	
	医院污水消毒	主要杀菌因子强度测定（紫外线辐射照度的测定）、现场试验。	
高压静电吸附空气消毒机	室内空气消毒	主要杀菌因子强度测定（输出电压）、白色葡萄球菌空气消毒实验室试验、现场试验。	
等离子体空气消毒机	室内空气消毒	白色葡萄球菌空气消毒实验室试验、现场试验。	
超声波清洗消毒机	医疗器械和用品高水平消毒	模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
过滤空气消毒机	室内空气消毒	白色葡萄球菌空气消毒实验室试验、现场试验。	
过氧化氢气体等离子体灭菌柜	医疗器械和用品灭菌	灭菌效果鉴定试验（嗜热脂肪杆菌芽胞）。配套使用的消毒剂（过氧化氢）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	
过氧化氢气体灭菌柜	医疗器械和用品灭菌	主要杀菌因子强度测定、灭菌效果鉴定试验（嗜热脂肪杆菌芽胞）。配套使用的消毒剂（过氧化氢原液浓度）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	
环氧乙烷灭菌柜	医疗器械和用品灭菌	灭菌效果鉴定试验（杀灭枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
低温甲醛蒸汽灭菌柜	医疗器械和用品灭菌	灭菌效果鉴定试验（杀灭嗜热脂肪杆菌芽胞）。配套使用的消毒剂（甲醛）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	
戊二醛雾化消毒灭菌柜	医疗器械和用品灭菌	主要杀菌因子强度测定、灭菌效果鉴定试验（杀灭枯草杆菌黑色变种芽胞）。配套使用的消毒剂（戊二醛）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验、金属腐蚀性试	

		验。	
	医疗器械和用品高水平消毒	主要杀菌因子强度测定、模拟现场试验（ 枯草杆菌黑色变种芽胞 ）。 配套使用的消毒剂（ 戊二醛 ）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验、金属腐蚀性试验。	
过氧乙酸液体消毒灭菌器	医疗器械和用品灭菌	主要杀菌因子强度测定、灭菌效果鉴定试验（ 杀灭枯草杆菌黑色变种芽胞 ）。 配套使用的消毒剂（ 过氧乙酸 ）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	
光触媒空气消毒机	室内空气消毒	白色葡萄球菌空气消毒实验室试验、现场试验。	
过氧化氢雾化消毒机	室内空气消毒	主要杀菌因子强度测定、白色葡萄球菌空气消毒实验室试验（含中和剂鉴定试验）、现场试验。 配套使用的消毒剂（ 过氧化氢 ）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	
	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定、模拟现场试验（ 或现场试验 ）。 配套使用的消毒剂（ 过氧化氢 ）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	配套使用的消毒剂的说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	织物和其他多孔物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定、模拟现场试验（ 枯草杆菌黑色变种芽胞 ）。 配套使用的消毒剂（ 过氧化氢 ）：有效成分含量测定、pH 值测定、稳定性试验。	配套使用的消毒剂的说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
次氯酸钠发生器	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（ 有效氯含量 ）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（ 或现场试验 ）。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 宣传用于医院感染常见细菌消毒的应加做铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
	织物和其他多孔物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（ 有效氯含量 ）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试	说明书未注明不得用于金属物品消毒

	毒	验)、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验。	的应加做金属腐蚀性试验; 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验); 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。
	食饮具消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验(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)、模拟现场试验。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	食品加工工具和设备消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	瓜果蔬菜消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)。	
	生活饮用水消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)、总体性能试验。	
	污物消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)。	
	游泳池水消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、模拟现场试验(或现场试验)。	
	医院污水消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、大肠杆菌定量杀菌试验(含中和剂鉴定试验)、现场试验。	
	其他用途消毒	主要杀菌因子强度测定(有效氯含量)、微生物杀灭试验	按照卫生行业标准《消毒产品卫生安全评价技术要求》做相关实验。
臭氧消毒机	室内空气消毒	主要杀菌因子强度测定(臭氧浓度测定,含变化曲线)、白色葡萄球菌空气消毒实验室试验、现场试验。	
	生活饮用水消毒	主要杀菌因子强度测定(臭氧浓度测定,含变化曲线)、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验、模拟现场试验(或现场试验)、总体性能试验。	

	医院污水消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、大肠杆菌定量杀菌试验、现场试验。	
	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验、大肠杆菌定量杀菌试验、模拟现场试验（或现场试验）。	
	织物和其他多孔物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验、大肠杆菌定量杀菌试验、模拟现场试验。	
	其他用途消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、微生物杀灭试验	按照卫生行业标准《消毒产品卫生安全评价技术要求》做相关实验。
臭氧水发生器	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 宣传用于医院感染常见细菌消毒的应加做铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
	织物和其他多孔物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
	生活饮用水消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场	

		试验（或现场试验）、总体性能试验。	
	医院污水消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、现场试验。	
	瓜果蔬菜消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	其他用途消毒	主要杀菌因子强度测定（臭氧浓度测定，含变化曲线）、微生物杀灭试验	按照卫生行业标准《消毒产品卫生安全评价技术要求》做相关实验。
酸性氧化电位水生成器	医疗器械和用品高水平消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	
	医疗器械和用品中水平消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金属腐蚀性试验、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、龟分枝杆菌定量杀菌试验（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）、模拟现场试验。	
	医疗器械和用品低水平消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金属腐蚀性试验、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	
	内镜消毒(说明书注明高水平消毒)	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。	
	内镜消毒(说明书未注明高水平消毒)	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金属腐蚀性试验、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、龟分枝杆菌定量杀菌试验（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），模拟现场试验（龟分枝杆菌、一项细菌繁殖体）。	

	完整皮肤消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	粘膜消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	外科手消毒、卫生手消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 宣传用于医院感染常见细菌消毒的应加做铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
	织物和其他多孔物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀

			灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
	食饮具消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（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）、模拟现场试验。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	食品加工工具和设备消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	瓜果蔬菜消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	其他用途消毒	主要杀菌因子强度测定（有效氯含量、氧化还原电位（ORP）值测定、pH 值测定）、微生物杀灭试验	按照卫生行业标准《消毒产品卫生安全评价技术要求》做相关实验。
二氧化氯发生器	医疗器械和用品高水平消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、金属腐蚀性试验、枯草杆菌黑色变种芽胞定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	
	生活饮用水消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）、总体性能试验。	
	医院污水消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、现场试验。	
	硬质物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 宣传用于医院感染常见细菌消毒的应加做铜绿假单胞菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。

	织物和其他多孔物体表面消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、金黄色葡萄球菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验； 注明用于卫生洁具的应加做白色念珠菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）； 注明对真菌具有杀灭作用的应加做黑曲霉菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。
	餐饮具消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（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）、模拟现场试验。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	食品加工工具和设备消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	说明书未注明不得用于金属物品消毒的应加做金属腐蚀性试验。
	瓜果蔬菜消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、铅的测定、砷的测定、大肠杆菌定量杀菌试验（含中和剂鉴定试验）、模拟现场试验（或现场试验）。	
	室内空气消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、白色葡萄球菌空气消毒实验室试验（含中和剂鉴定试验）、现场试验。	
	其他用途消毒	主要杀菌因子强度测定（二氧化氯含量）、微生物杀灭试验	按照卫生行业标准《消毒产品卫生安全评价技术要求》做相关实验。
内镜自动清洗消毒机	内镜消毒(说明书注明高水平消毒)	模拟现场试验（枯草杆菌黑色变种芽胞）。 配套使用的消毒剂：有效成分含量测定、pH值测定、稳定性试验、金属腐蚀性试验。	
	内镜消毒(说明书未注明高水平消毒)	模拟现场试验（龟分枝杆菌、一项细菌繁殖体）。 配套使用的消毒剂：有效成分含量测定、pH值测定、稳定性试验、金属腐蚀性试验。	
其他消毒器械	表 A.2 使用范围	微生物杀灭试验	选做：主要杀菌因子强度测定、金属腐蚀性试验、铅的测定、砷的测定、汞的测定、总体性能试验。
消毒器械—化学指示物类			
压力蒸汽灭菌过程化学指示物(如指示	用于灭菌过程指示	化学指示物颜色变化情况测定（成功试验、失败试验含干热试验）、稳定性试验。	

胶带、标签)			
环氧乙烷灭菌过程 化学指示物(如指示 胶带、标签)； 低温甲醛蒸汽灭菌 过程化学指示物(如 指示胶带、标签)； 过氧化氢气体灭菌 过程化学指示物(如 指示胶带、标签)； 过氧化氢气体低温 等离子体灭菌过程 化学指示物(如指示 胶带、标签)	用于灭菌过程 指示	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验含无化学灭菌因子的试验)、稳定性试验。	
电离辐射灭菌过程 化学指示物(如指示 胶带、标签)； 干热灭菌过程化学 指示物(如指示胶 带、标签)	用于灭菌过程 指示	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验)、稳定性试验。	
压力蒸汽灭菌效果 化学指示物(如包内 指示卡)	用于灭菌效果 鉴定	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验含干热试验)、稳定性试验。	
环氧乙烷灭菌效果 化学指示物(如包内 指示卡)； 低温甲醛蒸汽灭菌 效果化学指示物(如 包内指示卡)； 过氧化氢气体灭菌 效果化学指示物(如 包内指示卡)； 过氧化氢气体低温 等离子体灭菌效果 化学指示物(如包内 指示卡)	用于灭菌效果 鉴定	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验含无化学灭菌因子的试验)、稳定性试验。	
电离辐射灭菌效果 化学指示物(如包内 指示卡)； 干热灭菌效果化学 指示物(如包内指示 卡)	用于灭菌效果 鉴定	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验)、稳定性试验。	
压力蒸汽灭菌 B-D 测试纸	用于预真空压 力蒸汽灭菌器 空气排除效果 检测	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验含干热试验)、稳定性试验。	
压力蒸汽灭菌 B-D 测试装置(B-D 测试	用于预真空压 力蒸汽灭菌器	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验含干热试验)、稳定性试验、与标准测	

包和管腔 B-D)	空气排除效果检测	试包对比试验。	
其他化学指示物	用于灭菌过程指示、用于灭菌效果鉴定	化学指示物颜色变化情况测定(成功试验、失败试验含无化学灭菌因子的试验)、稳定性试验。	
压力蒸汽灭菌生物指示物; 过氧化氢气体灭菌生物指示物; 低温甲醛蒸汽灭菌生物指示物; 过氧化氢气体低温等离子体灭菌生物指示物;	用于灭菌效果鉴定	含菌量测定(嗜热脂肪杆菌芽胞)、存活时间、杀灭时间、D 值、稳定性试验。	
环氧乙烷灭菌生物指示物; 干热灭菌生物指示物	用于灭菌效果鉴定	含菌量测定(枯草杆菌黑色变种芽胞)、存活时间、杀灭时间、D 值、稳定性试验。	
电离辐射灭菌生物指示物	用于灭菌效果鉴定	含菌量测定(短小杆菌芽胞)、存活时间、杀灭时间、D 值、稳定性试验。	
其他生物指示物	用于灭菌效果鉴定	含菌量测定、存活时间、杀灭时间、D 值、稳定性试验。	
消毒器械-浓度/强度指示物			
消毒剂浓度指示卡	各种消毒剂浓度测定	消毒剂浓度比较测定、稳定性试验。	
紫外线强度指示卡	紫外线强度测定	紫外线强度比较测定、稳定性试验。	
其他指示卡	其他浓度/强度测定	其他浓度/强度比较测定、稳定性试验。	
消毒器械-带有灭菌标识的包装材料类			
用于压力蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物(透气材料包装袋和卷); 用于低温甲醛蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物(透气材料包装袋和卷)	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、透气性包装材料微生物屏障试验、包装材料有效期试验。	
用于压力蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物(不透气材料包装袋和卷); 用于低温甲醛蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物(不透气材料包装袋和卷)	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、不透气性包装材料渗透试验、包装材料有效期试验。	

用于环氧乙烷灭菌且带有灭菌标识的包装物(透气材料包装袋和卷)； 用于过氧化氢气体低温等离子体灭菌且带有灭菌标识的包装物(透气材料包装袋和卷)	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、透气性包装材料微生物屏障试验、灭菌因子残留量测定、包装材料有效期试验。	
用于环氧乙烷灭菌且带有灭菌标识的包装物(不透气材料包装袋和卷)； 用于过氧化氢气体低温等离子体灭菌且带有灭菌标识的包装物(不透气材料包装袋和卷)	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、不透气性包装材料渗透试验、灭菌因子残留量测定、包装材料有效期试验。	
带有两种或以上(压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体低温等离子体)灭菌标识的灭菌物品包装物(透气材料包装袋和卷)	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、透气性包装材料微生物屏障试验、包装材料有效期试验。	带环氧乙烷或过氧化氢气体等离子体灭菌标识的应加做灭菌因子残留量测定。
带有两种或以上(压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体低温等离子体)灭菌标识的灭菌物品包装物(不透气材料包装袋和卷)	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、不透气性包装材料渗透试验、包装材料有效期试验。	带环氧乙烷或过氧化氢气体等离子体灭菌标识的应加做灭菌因子残留量测定。
其他带有灭菌标识的灭菌物品包装物	用于灭菌过程指示	无菌有效期鉴定试验、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、透气性包装材料微生物屏障试验或不透气性包装材料渗透试验、包装材料有效期试验。	带环氧乙烷或过氧化氢气体等离子体灭菌标识的应加做灭菌因子残留量测定。
消毒器械-灭菌过程验证装置类(PCD)			
灭菌过程化学验证装置(化学PCD)	用于灭菌过程验证	PCD 化学指示物变色鉴定试验(成功试验、失败试验含无化学灭菌因子的试验、压力蒸汽灭菌的为干热试验)、PCD 与标准测试包对比试验、稳定性试验。	
灭菌过程生物验证装置(生物PCD)	用于灭菌过程验证	PCD 生物指示物含菌量测定、存活时间、杀灭时间、D 值、PCD 与标准测试包对比试验、稳定性试验。	
灭菌过程化学和生物验证装置(化学和生物复合PCD)	用于灭菌过程验证	PCD 化学指示物变色鉴定试验(成功试验、失败试验含无化学灭菌因子的试验、压力蒸汽灭菌的为干热试验)、PCD 生物指示物含菌量测定、存活时间、杀灭时间、D 值、PCD 与标准	

		测试包对比试验、稳定性试验。	
抗（抑）菌制剂			
抗菌制剂	皮肤抗菌（免洗）	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、多次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的应加测白色念珠菌杀灭试验； 说明书中标明对某一特定微生物有杀灭作用的应加做其他微生物杀灭试验。
抗菌制剂	皮肤抗菌（用后及时清洗）	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、一次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的应加测白色念珠菌杀灭试验； 说明书中标明对某一特定微生物有杀灭作用的应加做其他微生物杀灭试验。
抗菌制剂	手部抗菌（免洗）	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、多次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的应加测白色念珠菌杀灭试验； 说明书中标明对某一特定微生物有杀灭作用的应加做其他微生物杀灭试验。
抗菌制剂	手部抗菌（用后及时清洗）	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、一次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的应加测白色念珠菌杀灭试验； 说明书中标明对某一特定微生物有杀灭作用的应加做其他微生物杀灭试验。

抗菌制剂	粘膜抗菌(不含阴道粘膜)	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、眼刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的应加测白色念珠菌杀灭试验； 说明书中标明对某一特定微生物有杀灭作用的应加做其他微生物杀灭试验。
抗菌制剂	阴道粘膜抗菌	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌杀灭试验、金黄色葡萄球菌杀灭试验、阴道粘膜刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的应加测白色念珠菌杀灭试验； 说明书中标明对某一特定微生物有杀灭作用的应加做其他微生物杀灭试验。
抑菌制剂	皮肤抑菌（免洗）	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、多次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有抑制作用的应加测白色念珠菌抑菌试验； 说明书中标明对某一特定微生物有抑制作用的应加做其他微生物抑菌试验。
抑菌制剂	皮肤抑菌(用后及时清洗)	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、一次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有抑制作用的应加测白色念珠菌抑菌试验； 说明书中标明对某一特定微生物有抑制作用的应加做其他微生物抑菌试验。
抑菌制剂	手部抑菌（免洗）	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、多次完整皮肤刺激试	化学成分应加测有效成分含量； 说明中标明对真菌有抑制作用的应加测白色念珠菌抑菌试验；

		验。	说明书中标明对某一特定微生物有抑制作用的应加做其他微生物抑菌试验。
抑菌制剂	手部抑菌(用后及时清洗)	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验(铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、一次完整皮肤刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量; 说明中标明对真菌有抑制作用的应加测白色念珠菌抑菌试验; 说明书中标明对某一特定微生物有抑制作用的应加做其他微生物抑菌试验。
抑菌制剂	粘膜抑菌(不含阴道粘膜)	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验(铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、眼刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量; 说明中标明对真菌有抑制作用的应加测白色念珠菌抑菌试验; 说明书中标明对某一特定微生物有抑制作用的应加做其他微生物抑菌试验。
抑菌制剂	阴道粘膜抑菌	pH 值测定、稳定性试验、细菌菌落总数检测试验、大肠菌群检测试验、真菌菌落总数检测试验、致病性化脓菌检测试验(铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)、铅的测定、砷的测定、汞的测定、大肠杆菌抑菌试验、金黄色葡萄球菌抑菌试验、阴道粘膜刺激试验。	化学成分应加测有效成分含量; 说明中标明对真菌有抑制作用的应加测白色念珠菌抑菌试验; 说明书中标明对某一特定微生物有抑制作用的应加做其他微生物抑菌试验。

2.2 消毒产品更新备案的重新检验项目清单

产品类型	更新内容	必做的重新检验项目	加做的检验项目
消毒剂	实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工	有效成分含量测定、稳定性试验、pH 值测定	
抗(抑)菌制剂	实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工	稳定性试验、pH 值测定	化学成分应加测有效成分含量。

消毒器械（设备）	实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工	主要杀菌因子强度测定或模拟现场试验（不具备杀菌因子测定条件的）	
生物指示物	实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工	含菌量测定	
化学指示物	实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工	化学指示物颜色变化情况测定	
带有灭菌标识的灭菌物品包装物	实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工	灭菌因子穿透性能测定	
消毒剂	延长产品有效期	有效成分含量测定、pH 值测定、微生物杀灭试验（一项抗力最强的）、稳定性试验	
抗菌制剂	延长产品有效期	有效成分含量测定、pH 值测定、微生物杀灭试验（一项抗力最强）、稳定性试验	
抑菌制剂	延长产品有效期	有效成分含量测定、pH 值测定、微生物抑制试验（一项抗力最强）、稳定性试验	
生物指示物、化学指示物、灭菌过程验证装置类（PCD）	延长产品有效期	稳定性试验	
带有灭菌标识的灭菌物品包装物	延长产品有效期	包装材料有效期试验	
消毒剂、消毒器械（设备）、抗菌制剂	增加使用范围、改变使用方法	理化试验、微生物杀灭试验、毒理试验	
生物指示物	增加使用范围、改变使用方法	生物指示物检验项目	
化学指示物	增加使用范围、改变使用方法	化学指示物检验项目	
抑菌制剂	增加使用范围、改变使用方法	理化试验、微生物抑制试验、毒理试验	

2.3 第一类消毒产品卫生安全评价报告到期重新备案的重新检验项目清单

产品类型	必做的重新检验项目
消毒剂	有效成分含量测定、pH 值测定、微生物杀灭试验（一项抗力最强）
消毒器械（设备）	主要杀菌因子强度、微生物杀灭试验（一项抗力最强）
生物指示物	含菌量测定
化学指示物	化学指示物颜色变化情况测定