

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 38598—2020

消毒产品标签说明书通用要求

General requirement for label and instruction book of disinfection products

2020-11-17 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 消毒剂要求	4
5 消毒器械要求	5
6 指示物要求	6
7 卫生用品要求	7
8 各项指标标注要求	8
附录 A (资料性附录) 消毒产品标签、说明书书写示例	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

消毒产品标签说明书通用要求

1 范围

本标准规定了消毒剂、消毒器械、指示物、卫生用品的标签、说明书通用要求和各项指标标注要求。本标准适用于中华人民共和国境内生产、销售和使用的消毒产品。本标准不适用于不在国内销售和使用的出口消毒产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 190 危险货物包装标志

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

消毒技术规范(2002年版)(中华人民共和国卫生部)

健康相关产品命名规定(卫法监发〔2001〕109号)

定量包装商品计量监督管理办法(国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号)

危险化学品目录(国家安全生产监督管理总局第10部门公告2015年第5号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒产品 disinfection products

纳入消毒产品生产类别分类目录的消毒剂、消毒器械、指示物和卫生用品等与人体健康相关的产品。

注1:指示物包括生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物。

注2:卫生用品包括抗菌制剂、抑菌制剂、隐形眼镜护理用品(含隐形眼镜护理液、隐形眼镜保存液、隐形眼镜清洁剂)、湿巾、卫生湿巾和其他卫生用品。

3.2

新消毒产品 new disinfection products

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械。

3.3

消毒剂 disinfectant

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。

3.4

消毒器械 disinfection apparatus

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的装置或设备,不包括指示物。