

## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	庆荣™戊二醛消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第一类产品	
生产企业	中文名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区	生产国 (地区)	中国
	联系电话	0777-5985511	联系人	陈国雄
在华责任单位	名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区		
	联系电话	0777-5985511	联系人	陈国雄
	传真	0777-5985510	邮 编	535000
<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>产品责任单位（签章）</p>		<p>法定代表人（签字） <b>彭勇</b></p>		
		2016年6月12日		
申请人： 陈国雄		申请日期： 2016年6月12日		

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。

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 庆荣™戊二醛消毒液

产品责任单位名称（盖章）：

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

评价日期： 2016年6月7日

## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	产品责任单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区	
法定代表人/责任人	彭芳	电话	0777-5985511	邮编 535000
实际生产单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	实际生产单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字[2013]第0009号	法定代表人/责任人	彭芳	
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: 本单位对本消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签、说明书、检验报告(含结论)、企业标准、产品配方, 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、说明书;
- (二) 检验报告 (含结论);
- (三) 企业标准;
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证;
- (五) 产品配方

# 戊二醛消毒液

## Glutaraldehyde disinfectant

TM



### Qingrong 庆荣

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

# 戊二醛消毒液

## Glutaraldehyde disinfectant



### 庆荣 Qingrong

#### 有效成分含量与范围

戊二醛 2.0%-2.5%(w/w)

#### 杀微生物类别

可杀灭细菌芽孢。

#### 使用范围

用于内镜等医疗器械的高水平消毒。

也用于医疗器械的灭菌。

#### 使用方法

使用前，将碳酸氢钠和亚硝酸钠倒入戊二醛消毒液中混匀5分钟并放置1小时至完全溶解。

对医疗器械高水平消毒时，用原液浸泡1小时；

对内镜消毒时，用原液浸泡10分钟（按内镜清洗消毒相关规定执行）；用于医疗器械灭菌时，

用原液浸泡10小时。

#### 注意事项

1. 外用消毒剂，禁止口服。
2. 置于儿童不易触及处。
3. 操作人员应避免直接接触。
4. 戊二醛对皮肤和黏膜有刺激性，对人有毒性，戊

二醛使用对眼睛有严重的伤害，应在通风良好处配制、使用，注意个人防护，重防护口罩、防护手套和护眼镜，如不直接接触，应立即用清水连续冲洗，如伤及眼睛应及时就医。

5. 应在通风良好处使用，必要时，使用场所应有排风设备。如使用处空气中戊二醛浓度过高，建议配备自给式呼吸器（正压式防护面具）。

6. 用于浸泡器械的容器必须洗净，加盖，使用前需先经消毒处理。

7. 在室温条件下，加入活化剂后的戊二醛消毒液最多可连续使用14d，连续使用过程中应加强日常监测，掌握其浓度变化，低于1.8%停止使用。

8. 经消毒或灭菌后的医疗器械，使用前应以无菌方式取出，用无菌蒸馏水反复冲洗干净，再用无菌纱布等擦干后再使用。

9. 用内镜清洗消毒机和消毒处理时，所用的内镜清洗消毒机和所用的消毒程序必须符合相关规定要求。

10. 产品应密封，避光，置于阴凉、干燥、通风处保存。不得露天存放，不得与其他有毒物品混贮。

11. 运输中不得倒置，防压、防摔、防挤、防止暴晒、雨淋，车辆应经常保持干燥。

[剂型] 液体

[包装规格] 2L 5L

[有效期] 2年

[生产日期及批号] 见瓶身

[执行标准] Q/QRXD 004

[卫生许可证号] 桂卫消证字

(2013) 第0009号



[生产企业] 广西庆荣卫生消毒制品有限公司

[生产地址] 广西钦州市钦北区皇马工业区一区

[邮编] 535000

[电话] 0777-5985511

[传真] 0777-5985510

[网址] <http://www.gxqrqs.com>

[电子邮箱] [qingrong2015@163.com](mailto:qingrong2015@163.com)

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

# 庆荣<sup>TM</sup>戊二醛消毒液使用说明书

【产品名称】 庆荣<sup>TM</sup>戊二醛消毒液

【剂 型】 液体

【有效成分含量与范围】 本品含戊二醛 2.0%~2.5%(W/W)。

【杀微生物类别】 可杀灭细菌芽孢。

【使用范围】 用于内镜等医疗器械的高水平消毒。也用于医疗器械的灭菌。

【使用方法】 使用前,将碳酸氢钠和亚硝酸钠倒入戊二醛消毒液中混匀5分钟后放置1小时至完全溶解。对医疗器械高水平消毒时,用原液浸泡1小时;对内镜消毒时,用原液浸泡10分钟(按内镜清洗消毒相关规定执行);用于医疗器械灭菌时,用原液浸泡10小时。

## 【注意事项】

1.外用消毒剂,禁止口服。

2.置于儿童不易触及处。

3.操作人员对醛过敏者禁用。

4.戊二醛对皮肤和黏膜有刺激性,对人有毒性,戊二醛使用液对眼睛有严重的伤害。应在通风良好处配制、使用,注意个人防护,戴防护口罩、防护手套和防护眼镜。如不慎接触,应立即用清水连续冲洗,如伤及眼睛应及早就医。

5.应在通风良好处使用,必要时,使用场所应有排风设备。如使用处空气中戊二醛浓度过高,建议配备自给式呼吸器(正压式防护面具)。

6.用于浸泡器械的容器必须洁净、加盖,使用前需先经消毒处理。

7.在室温条件下,加入活化剂后的戊二醛消毒液最多可连续使用14d,连续使用过程中应加强日常监测,掌握其浓度变化,低于1.8%停止使用。

8.经消毒或灭菌后的医疗器械,使用前以无菌方式取出,用无菌蒸馏水反复冲洗干净,再用无菌纱布等擦干后再使用。

9.用内镜清洗消毒机消毒处理时,所用的内镜清洗消毒机和所用的消毒程序必须符合相关规定要求。

10.产品应密封,避光,置于阴凉、干燥、通风处保存。不得露天存放,不得与其他有毒物品混贮。

11.运输中不得倒置,防压、防撞、防挤、防止暴晒、雨淋,车辆应经常保持干燥。

【包装规格】 2.5L/瓶 4L/瓶

【有效期】 2年

【生产日期及批号】 见瓶身

【执行标准】 Q/QRXD 004

【卫生许可证号】 桂卫消证字(2013)第0009号

## 【生产企业】

企业名称:广西庆荣卫生消毒制品有限公司

生产地址:钦州市钦北区皇马工业集中区一区

邮 编:535000

联系电话:0777-5985511

传真号码:0777-5985510

网 址: <http://www.gxqrgs.com>

电子邮箱: [qingrong2015@163.com](mailto:qingrong2015@163.com)





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页 共 4 页  
PAGE 1 OF 4

# 广西壮族自治区疾病预防控制中心 (广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control  
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

## 检 验 / 检 测 报 告

### TEST REPORT



样品受理编号: 消 20160064  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

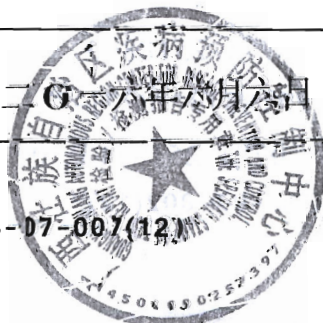
样品名称: 庆荣™ 戊二醛消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

受检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_

送检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
 Applicant \_\_\_\_\_

报告日期: 二〇一六年六月六日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)









2014002984S



检测  
CNAS L0726

湖北省卫生厅认定  
消毒产品检验机构

(认定日期: 1999年8月30日)

## 湖北省疾病预防控制中心

# 检验报告

检验报告编号

鄂疾控(2015)检字第 01029 号

样品名称

庆荣™戊二醛消毒液

送检单位

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

检验类别

卫生检测





2014002984S

湖北省疾病预防控制中心  
检验报告

样品名称	庆荣™戊二醛消毒液	样品数量	500ml/瓶×20瓶
送检单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	样品性状	无色透明液体
生产单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	接样日期	2015.05.20
生产日期或批号	20150514	检验完成日期	2015.12.28
检验类别	卫生检测		

## 检验依据:

《消毒技术规范》（2002年版）、《内镜清洗消毒机消毒效果检验技术规范》（试行）。

## 检验结论:

庆荣™戊二醛消毒液戊二醛含量为21.9g/L,原液pH值为4.20,按说明书要求加入附加剂后pH值为7.78。样品完整包装37℃存放三个月后,戊二醛含量下降率为5.48%,符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

庆荣™戊二醛消毒液按说明书要求加入附加剂后浸泡金属片72h,对不锈钢、铝、铜和碳钢的腐蚀速率分别为0.0016mm/a、0.0092mm/a、0.0074mm/a、0.0234mm/a;依据腐蚀性分级标准判定,样品原液对不锈钢、铝、铜基本无腐蚀,对碳钢有轻度腐蚀。

悬液定量杀灭试验表明,庆荣™戊二醛消毒液作用0.5h、1.0h、1.5h,对枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值分别为4.11、>5.00、>5.00。载体浸泡定性灭菌试验表明,庆荣™戊二醛消毒液作用2h、4h、6h,对染于不锈钢圆片上的枯草杆菌黑色变种芽孢均可完全杀灭。符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

内镜清洗消毒模拟现场试验结果表明,模拟内镜使用庆荣™戊二醛消毒液经手工清洗消毒程序（水冲洗1min,酶浸泡2min,过滤水刷洗1min,消毒液浸泡消毒10min）后,对人工污染于模拟内镜腔体内枯草杆菌黑色变种芽孢的平均消除对数值均>3.00,消毒合格。

医疗器械灭菌模拟现场试验结果表明,庆荣™戊二醛消毒液作用5h对60个模拟载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢均可完全杀灭,灭菌合格。

连续使用稳定性试验表明,模拟内镜取连续浸泡40条内镜后的庆荣™戊二醛消毒液经过手工清洗消毒工作程序（水冲洗1min,酶浸泡2min,过滤水刷洗1min,消毒液浸泡消毒10min）后,对人工污染于模拟内镜腔体内枯草杆菌黑色变种芽孢的平均消除对数值均>3.00,消毒合格。

[ 以下空白 ]

授权的技术负责人

最终审核日期

2016年1月21日

