

消毒产品消毒器械卫生产品消毒剂抗菌卫生用品许可证厦门泉州漳州福州莆田均可提供申报服务

产品名称	消毒产品消毒器械卫生产品消毒剂抗菌卫生用品许可证厦门泉州漳州福州莆田均可提供申报服务
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

消毒产品消毒器械卫生产品消毒剂抗菌卫生用品许可证厦门泉州漳州福州莆田均可提供申报服务，已成功申报30多家，涉及案例有臭氧消毒机、消毒剂、凝胶洗手液、消毒设备、卫生产品等。提供的技术服务。

申请消毒产品生产企业卫生许可的单位和个人(以下称申请人)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，提交以下材料并对其真实性负责，承担相应的法律责任：

- （一）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表。
- （二）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。
- （三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。
- （四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。
- （五）生产[工艺流程图](#)。
- （六）生产和检验设备清单。
- （七）[体系文件](#)。
- （八）拟生产产品目录。
- （九）生产环境和生产用水检测报告。
- （十）省级[卫生行政部门](#)要求提供的其他材料。

申请材料要求及格式

一、申请材料的形式审查要求

(一) 申请材料为A4规格纸打印，中文使用宋体小4号字，英文使用12号字，申请表用钢笔（水笔）填写或打印。

(二) 申请材料内容完整、清楚，无涂改，申请材料中同一项目的填写一致，无前后矛盾。

(三) 申请材料中的复印件清晰并与原件完全一致。

(四) 申请材料中所有外文译为规范的中文，并有译文附在相应的外文材料之后。

(五) 申请材料一份，每页加盖单位公章或盖骑缝章。

(六) 申请材料根据目录顺序装订成册。

二、申请材料标准格式

(一) 生产设备清单。

×××× 单位生产设备清单

设备编号 设备名称 型号规格 数量 用途 制造商

(二) 检验设备清单。

×××× 单位检验设备清单

设备编号 设备、仪器名称 型号规格 数量 用途 制造商

(三) 拟生产产品目录。

×××× 单位产品目录

序号 产品名称 使用对象或范围 剂型/型号

(四) [体系文件](#)。

1. 消毒产品生产标准操作规程。

2. 人员岗位责任制度。

3. 生产人员个人卫生制度。

4. 设备采购和维护制度。

5. [卫生质量检验制度](#)。

6. 留样制度。

7. 物料采购制度。
8. 原材料和成品仓储管理制度。
9. 销售登记制度。
10. 产品投诉与处理制度。
11. 不合格产品召回及其处理制度。

三、检测报告要求

生产企业应提供1年内的生产环境和生产用水检测报告，检测报告应由经过计量认证的检验机构出具。

（一）卫生用品生产企业检验项目。

1. 生产车间环境：

（1）有净化要求的生产车间：检测净化车间的温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $0.5\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数，车间空气、工作台表面**细菌菌落总数**，工人手表面细菌菌落总数和致病菌。

（2）无净化要求的生产车间：检测生产车间工作台表面、车间空气**细菌菌落总数**，工人手表面细菌菌落总数和致病菌。

2. **紫外线灯**辐射强度：采用紫外线对车间空气消毒的生产企业。

3. 消毒灭菌效果验证：自备消毒灭菌器对生产的消毒产品进行消毒灭菌处理的生产企业。

4. 生产用水：**隐形眼镜护理用品**和抗（抑）菌制剂的生产用水按照《**中华人民共和国药典**》二部纯化水检测全项目，隐形眼镜护理用品的生产用水还应做无菌试验。

（二）消毒剂生产企业检验项目。

1. 有净化要求的生产车间：检测净化车间的温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $0.5\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数，工作台表面**细菌菌落总数**。

2. **紫外线灯**辐射强度：采用紫外线进行车间空气消毒的生产企业。

3. 生产用水：灭菌剂、**皮肤粘膜**消毒剂的生产用水按照《**中华人民共和国药典**》二部纯化水检测全项目。

四、消毒产品分装生产企业还需提供以下材料

（一）大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合相关卫生质量标准的承诺书。

（二）大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书。

（三）大包装产品生产企业的消毒产品生产企业**卫生许可证**复印件。

（四）大包装产品若为须经过卫生部许可的消毒产品，还应提供该产品的卫生许可批件复印件。

