

青岛办理消毒产品卫生许可证需要条件和资料

产品名称	青岛办理消毒产品卫生许可证需要条件和资料
公司名称	青岛百分百财税咨询有限公司
价格	1.00/项
规格参数	明伟源:1 SYT-A:1 山东青岛:2
公司地址	山东省青岛市市北区嘉兴路6号A座（西楼）206室
联系电话	0532-58970401 13869822109

产品详情

消毒产品生产企业需提供以下资料：

- 1.1 《消毒产品生产企业卫生许可》申请表；
 - 1.2 生产场地使用证明[房屋产权证明或租赁协议（租赁协议需附出租人房屋所有权证明方有效）]；
 - 1.3 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图（标注实际面积）；
 - 1.4 生产工艺及流程图；
 - 1.5 生产和检验设备清单（无检验能力的提供代检协议书）；
 - 1.6 体系文件（消毒产品生产标准操作规程、人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度）；
 - 1.7 拟生产产品目录；
 - 1.8 生产环境（卫生用品和需要净化车间的消毒剂）和生产用水检测报告。
- 2、分装生产企业还需提供以下材料：
- 2.1 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；
 - 2.2 大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书；
 - 2.3 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；

2.4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。

1、厂区环境与布局：1、厂区选址卫生要求：（一）与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于30米。（二）消毒产品生产企业不得建于居民楼。（三）厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。2、厂区环境整洁。厂区非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设，便于降尘和清除积水。3、厂区的行政、生活、生产和辅助区的总体布局应合理，生产区和生活区应分开。4、厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料和成品仓储用房等，且衔接合理。5、厂区的生产和仓储用房应有与生产规模相适应的面积和空间。生产车间使用面积应不小于100平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于60平方米；生产车间净高不低于2.5米。6、厂区内设置的厕所应采用水冲式，厕所地面、墙壁、便槽等应采用易清洗、不易积垢材料。7、动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应不影响产品质量。

2、生产区卫生要求：1、生产区内设置的各功能间（区）应按生产工艺流程进行合理布局，工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。人流物流分开，避免交叉。2、生产区各功能间（区）应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。3、消毒剂、化学（生物）指示物、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、卫生湿巾、湿巾的生产企业生产车间包括：配料间（区）、制作加工间（区）、分（灌）装间（区）、包装间（区）等。4、分装企业生产车间至少包括：分（灌）装间（区）、包装间（区）等。5、生产区内应设更衣室，室内应配备衣柜、鞋架、流动水洗手等设施，并保持清洁卫生。消毒剂和卫生用品生产企业更衣室内还应配备空气消毒设施和手消毒设施。洁净室（区）应设置二次更衣室。使用的消毒产品应符合国家有关规定。6、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）、隐形眼镜护理用品等产品的生产区应根据各自的洁净度级别按生产工艺和产品质量要求合理布局。同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。洁净区的设计、建筑、维护和管理应符合现行有关标准、规范的规定。7、物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产应在不同生产车间（区）或采取隔离等其他防止污染的有效措施。8、生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要，不得存放与生产无关物品。生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。9、生产车间地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：（一）隐形眼镜护理用品生产（包装除外）、分装应在10万级空气洁净度以上净化车间进行。（二）皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在30万级空气洁净度以上净化车间进行。净化车间应符合《洁净厂房设计规范》（GB50073）的要求。10、消毒剂和卫生用品生产企业应当根据产品生产的卫生要求对生产车间环境采取消毒措施，所使用的消毒产品应符合国家有关规定。11、洁净室（区）应定期进行消毒处理。采用的消毒方法对设备不得产生污染和腐蚀，对原辅料、半成品、成品及包装材料不得产生污染，对生产操作人员的健康不得产生危害。12、卫生用品生产车间的环境卫生学指标应符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）及其他国家有关卫生标准、规范的规定。净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。

3、设备要求：1、生产企业应具备适合消毒产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备和检验仪器设备，生产设备应符合本规范附件1的要求。2、生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。3、生物指示物应采用专用的生产设备加工、生产。4、在生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且不与产品发生化学反应或吸附作用。5、制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀。管道应避免死角、盲管。6、纯化水等生产用水在制备、储存和分配过程中要防止微生物的滋生和污染。7、使用、维护和保养设备所用的材料不应对产品产生污染。8、根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。9、生产和检验的设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。10、用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。分装企业可以根据具体情况适当调整生产设备。

4、物料和仓储要求：1、生产所用物料应能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料。2、消毒产品禁止使用抗生素、抗真菌药

物、激素