

2024年河南省消毒产品生产企业卫生许可新办、延续、变更、注销申报指南

产品名称	2024年河南省消毒产品生产企业卫生许可新办、延续、变更、注销申报指南
公司名称	河南博铭财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市金水区东风路蓝堡湾
联系电话	18137133079 18137133079

产品详情

2024年河南省消毒产品生产企业卫生许可新办、延续、变更、注销申报指南

2024年河南省消毒产品生产企业卫生许可新办、延续、变更、注销申报指南

服务范围：郑州市，金水区，管城区，惠济区，郑东新区，自贸区，二七区，中原区，经济技术开发区，高新区等等

河南博铭财务咨询有限公司！服务区域：郑州市各区，洛阳，新乡，开封，濮阳，周口，南阳，许昌，安阳，焦作，商丘，信阳，驻马店等

消毒产品生产企业卫生许可、延续、变更、注销申报指南受理事项

权限内《消毒产品生产企业卫生许可证》颁发办事依据、《传染病防治法》；、《行政许可法》

、《消毒管理办法》；

、《消毒产品生产企业卫生规范》（年版）；、《消毒产品生产企业卫生许可规定》；

、《消毒产品卫生安全评价规定》；、《消毒产品标签说明书管理规范》等。依据种类

法律；行政法规；部门规章；地方性法规；规章；规范性文件。申请单位应提供下列资料

（所提供资料需用纸打印和装订为纸大小，

每页需加盖公章），同时提供与申报材料内容和序号顺序完全相同的

刻录成光盘的电子文档（、、格式均可）：需提交的相关文书

材料目录、卫生许可申请承诺书（或延续申请承诺书）、法人委托代理书；

、《消毒产品生产企业卫生许可证》申请书（或《消毒产品生产企业卫生许可证》延续申请表）；

- 、法定代表人或经营负责人资格证明；工商营业执照复印件；
- 、生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）；
- 、生产场所厂区平面图、生产车间设备布局平面图；、生产工艺流程图；
- 、生产和检验设备清单；、申请时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 . 生产车间环境：
 - （）有净化要求的生产车间（隐形眼镜护理用品、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂）：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 和 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。（）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。
 - . 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。
 - . 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。 . 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《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。
 - . 有净化要求的生产车间（皮肤粘膜消毒剂）：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 和 尘埃粒子数，工作台表面细菌菌落总数。
 - . 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。
 - . 生产用水：灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂的生产用水按照二部纯化水检测全项目。
- 一、申报卫生许可的消毒产品生产企业还应提交以下材料：、质量保证体系文件；
- 包括项制度： 培训考核制度； 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。
- 、卫生管理组织机构及人员名单；2/
- 23、拟生产产品目录（产品名称依照《消毒产品分类目录》规定）；
- 、相关原辅料、包装材料的购进货证明、检验报告和（或）产品卫生许可（安全）证明；
- 、消毒产品分装生产企业还需提供以下材料： 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。 大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书。 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。 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。
- 二、延续卫生许可的消毒产品生产企业还应提交以下材料：
 - 、检验人员和卫生管理人员培训证明、生产人员健康和培训证明；、产品目录和市售产品标签说明书；
 - 、《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
 - 、消毒剂、消毒器械申请人需提供产品的卫生部卫生许可批件复印件或产品卫生安全评价报告；
 - 、县级以上卫生行政部门出具的卫生监督意见（详细列出近年内对企业所有检查的结果和处理情况）；
- 三、变更（一）变更单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址路名路牌的消毒产品生产企业应提交以下材料：、委托代理书和委托代理人身份证明材料；
- 、《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表；、或工商部门等出具的变更情况真实性的证明材料；
- 、《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
- （二）变更生产方式、生产项目、生产类别的消毒产品生产企业应提交以下材料：
 - 、委托代理书和委托代理人身份证明材料；、《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表；
 - 、《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
 - 、企业的工商营业执照和企业法定代表人或经营负责人的身份证明；
 - 、生产场所厂区平面图、生产车间设备布局平面图；3/23、生产工艺流程图；、生产和检验设备清单；
 - 、质量保证体系文件；包括项制度： 培训考核制度； 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。
 - 、申请时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 . 生产车间环境：

()有净化要求的生产车间(隐形眼镜护理用品、皮肤粘膜抗(抑)菌制剂):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 和 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。

()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。

·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。

·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。·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。

·有净化要求的生产车间(皮肤粘膜消毒剂):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 和 尘埃粒子数,工作台表面细菌菌落总数。4/23办事条件·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。

·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。、拟生产产品目录(产品名称依照《消毒产品分类目录》规定);

、相关原辅料、包装材料的购进货证明、检验报告和(或)产品卫生许可(安全)证明;

、消毒产品分装生产企业还需提供以下材料:

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。

大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书。

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。

、产品以委托加工方式生产的,除按规定提交资料外,还须提供以下材料:

委托方与被委托方签订的委托加工协议书(原件);

被委托生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件。

(三)变更生产工艺、生产车间布局的生产企业应提供以下材料:

、委托代理书和委托代理人身份证明材料;、《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表;

、《消毒产品生产企业卫生许可证》原件;

、企业的工商营业执照和企业法定代表人或经营负责人的身份证明;

、新的生产工艺流程图或生产车间布局图;、生产和检验设备清单;四、注销、注销申请人申请书、《消毒产品生产企业卫生许可证》原件;符合法律、法规、规章、规范、标准的消毒产品生产企业。办事程序、消毒产品生产企业可在河南省卫生健康委员会政务服务大厅申领《办事指南》、《卫生许可证申请书》等相关资料或登录单位地址”应填写经工商行政管理部门依法登记的名称和地址(未登记注册者填写预核准的单位名称)。、卫生许可申请呈报时,必须提交的材料以“申报指南”为准,并按须知先后顺序排列装订。、卫生许可申报须知的项目制作光盘一份随材料提交。13/

23附件消毒产品生产企业基本生产设备清单(试行)1.消毒剂类复配消毒液.称量装置.配料装置

.反应装置.储存装置.灌装设备.水处理装置(外购生产用水除外).打码设备

.包装设备(封口机旋盖机、打包机)复配消毒粉、粒.称量装置.配料装置.混料装置.粉碎装置

.包装设备(封口机、打包机).打码设备.通风、防尘设备.造粒机(限于产品)

.振动筛(限于产品)复配消毒片.称量装置.配料装置.混料装置.粉碎装置.压片装置

.包装设备(封口机、打包机).打码设备.通风、防尘设备合成类消毒粉、粒.称量装置.反应装置

.合成装置.中间釜槽.离心机14/23.干燥装置.储存装置.包装设备.通风、防尘设备.打码设备

.造粒机(限于产品).振动筛(限于产品).监控系统.消毒器械类发生器.机壳制造设备(外协件除外)

.焊接设备.组装设备.空气压缩机.喷涂设备(外协件除外)臭氧发生器、食具消毒柜

.机壳制造设备(外协件除外).万用电表.组装设备.喷涂设备(外协件除外)灭菌柜

.焊机、点焊机、氩弧焊机、电焊机.车床、刨床、冲床.切割机.剪板机、电动剪机.电动试压泵.压力机

.卷板机.压缩机.落地铣镗床.抛光机.折弯机.台钻.套丝机.行车.整形机.抛光机.下料机.探伤机15/

23.喷涂设施热风循环消毒柜、压力蒸汽灭菌柜.剪.折弯压力机.氩弧焊机.电焊机.点焊机.车床

.探伤机(限于压力蒸汽灭菌柜)紫外线杀菌灯.排气装置.接管机.压封机.老练台.灯工操作台.点焊机

.真空泵.扩散泵.酸洗池.玻璃切割机.球磨机.封口机.电泳仪.电火花真空检测器次发生器

.热塑性塑料焊接机.剪板机.板材折弯机.冲床.空气等离子切割机.台钻.电焊机.喷涂设施.磨光机

.空气压缩机静电空气消毒机.漏电流测试仪.程控绝缘电阻测试仪.耐压测试仪16/23.万用表.台虎钳

.砂轮机.台钻.声级计.风速仪.高压测试仪紫外线消毒器.注塑机.焊接烙铁.万用表.空气压缩机.烘箱

.电泳仪 .装架机 .排气装置 .老练台化学指示物 .裁剪设备 .搅拌设备 .丝印设备 .干燥设备 .称量装置
.包装设备 .打码设备 灭菌包装物 .印刷机* .无溶剂复合机 .分切机 .制袋机
注：*委托印刷加工的除外.卫生用品类纸巾（纸）.压花机 .分切机切纸机 .包装设备（封口机、打包机）
.打码设备17/23卫生巾护垫尿布等排泄物卫生用品 .生产线（含热熔胶机、粉碎设备）.集尘设备
.称重设备 .空气压缩机 .包装设备（封口机、打包机）.打码设备纸质餐饮具
.全自动纸制餐饮具成型机（含塑胶熔接机）.切线压痕机 .胶印机 .切割设备
.包装设备（封口机、打包机）.打码设备抗（抑）菌制剂 .称量装置 .配料装置 .反应或混合装置 .乳化装置
（限于膏霜类、凝胶类产品）.冷冻装置（限于凝胶类产品）.储存装置
.水处理装置（外购生产用水除外）
.干燥装置、过滤器、蒸馏锅（限于有植物提取物前处理工艺的企业）.包装设备（封口机、打包机）
.打码设备隐形眼镜护理用品 .配料装置 .充填机 .加塞机 .水处理装置（外购生产用水除外）.充填缓冲罐
.旋盖机 .称量装置 .消毒灭菌设备 .包装设备 .打码设备化妆棉.裁断机18/23.浸渍机 .烘干机 .水处理设施
（外购生产用水除外）.消毒灭菌装置（消毒级产品必备）.封口机 .打包机 .打码设备 湿巾卫生湿巾
.折叠机 .水处理装置（外购生产用水除外）.配液装置 .搅拌设备 .液体喷淋装置 .切割装置 .空气压缩机
.包装设备（封口机、打包机）.打码设备 .分装企业生产设备 .分装器具（限于消毒剂类）.包装设备
.打码设备