

# 厦门泉州漳州卫生用品消毒产品卫生许可证专业申报辅导

产品名称	厦门泉州漳州卫生用品消毒产品卫生许可证专业申报辅导
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

厦门泉州漳州卫生用品消毒产品卫生许可证专业申报辅导

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)质量保证体系文件。

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:厦门泉州漳州卫生用品消毒产品卫生许可证专业申报辅导

(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 $\mu$ m 和 5 $\mu$ 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 μm 和 5 μm 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。

附件2消毒产品生产企业卫生许可证(样式)

消毒产品生产企业卫生许可证( )卫消证字( )第 号 单位名称法定代表人(负责人) 注册地址 生产地址  
生产方式 生产项目 生产类别 有效期限 年 月 日至 年 月 日 注:本许可证只对许可批准时的生产条件负责,  
不是对企业所生产产品的许可,不代表对企业生产产品卫生质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前3  
0个工作日之前提出延续申请。 卫生行政机关(公章) 批准日期 年 月 日

一、 消毒剂

(一) 粉剂消毒剂。

(二) 片剂消毒剂。

(三) 颗粒剂消毒剂。

(四) 液体消毒剂。

(五) 喷雾剂消毒剂。

(六) 凝胶消毒剂。

对于有净化要求的,在相应类别后注明"(净化)"。

二、 消毒器械厦门泉州漳州卫生用品消毒产品卫生许可证专业申报辅导

(一) 压力蒸汽灭菌器。

- (二) 环氧乙烷灭菌器。
- (三) 戊二醛灭菌柜。
- (四) 等离子体灭菌器。
- (五) 臭氧消毒柜。
- (六) 电热消毒柜。
- (七) 静电空气消毒机。
- (八) 紫外线杀菌灯。
- (九) 紫外线消毒器。
- (十) 甲醛消毒器。
- (十一) 酸性氧化电位水生成器。
- (十二) 次氯酸钠发生器。
- (十三) 二氧化氯发生器。
- (十四) 臭氧发生器、臭氧水发生器。
- (十五) 其他的消毒器械(注明消毒灭菌因子)。
- (十六) 用于测定压力蒸汽灭菌效果的生物指示物。
- (十七) 用于测定环氧乙烷灭菌效果的生物指示物。
- (十八) 用于测定紫外线消毒效果的生物指示物。
- (十九) 用于测定干热灭菌效果的生物指示物。
- (二十) 用于测定甲醛灭菌效果的生物指示物。
- (二十一) 用于测定电离辐射灭菌效果的生物指示物。
- (二十二) 用于测定等离子体灭菌效果的生物指示物。
- (二十三) 用于测定压力蒸汽灭菌的化学指示物(指示卡、指示胶带、指示标签、BD试纸、BD包)。
- (二十四) 用于测定环氧乙烷灭菌的化学指示物(指示卡、指示胶带、指示标签)。
- (二十五) 用于测定紫外线消毒的化学指示物(辐照强度指示卡、消毒效果指示卡)。
- (二十六) 用于测定干热灭菌效果的化学指示物。
- (二十七) 用于测定电离辐射灭菌效果的化学指示物。

(二十八) 用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物。

(二十九) 用于测定等离子体灭菌效果的化学指示物。

(三十) 用于压力蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物。

(三十一) 用于环氧乙烷灭菌且带有灭菌标识的包装物。

(三十二) 用于甲醛灭菌且带有灭菌标识的包装物。

(三十三) 用于等离子体灭菌且带有灭菌标识的包装物。

### 三、卫生用品

(一) 卫生巾、卫生护垫。

(二) 卫生栓(内置棉条)。

(三) 尿裤。

(四) 尿布(垫、纸)。

(五) 隔尿垫。

(六) 湿巾、卫生湿巾。

(七) 抗(抑)菌制剂(栓剂、皂剂除外)(注明具体剂型)。

(八) 隐形眼镜护理液。

(九) 隐形眼镜保存液。

(十) 隐形眼镜清洁剂。

(十一) 纸巾(纸)。

(十二) 卫生棉(棒、签、球)。

(十三) 化妆棉(纸、巾)。

(十四) 手(指)套。

(十五) 纸质餐饮具。

厦门志在必德管理咨询有限公司，总部位于厦门，业务覆盖福建广东江浙等。主要辅导项目：ISO认证，CE/FCC认证，资质许可证代办，高新及科技项目申报，商标专利软著，企业标准，管理咨询，食品技术指导服务，BRC认证，CNAS实验室认可/CMA计量认证咨询，生产许可证，服务管理体系，SA8000社会责任，CCC认证、信息安全服务管理体系等建立咨询培训经验。并与认证认可机构保持良好的关系。

志在必德管理咨询公司全体员工将立足海西，为广大客户提供更优质服务。