附件1

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：**

（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≥0.5μm和≥5μm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≥0.5μm和≥5μm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