

附件 3

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： _____

剂型/型号： _____

产品责任单位名称（盖章）： _____

评价日期： _____

一、基本情况

产品责任单位名称		产品责任单位地址	
法定代表人/责任人		电话	邮编
实际生产单位名称		实际生产单位地址	
实际生产企业卫生许可证号		法定代表人/责任人	
进口产品报关单号			
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 ()		
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求	是 () 否 ()		
标签(铭牌)、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求。	是 () 否 ()		
检验项目是否齐全	是 () 否 ()		
检验结果是否符合要求	是 () 否 ()		
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 () 否 ()		
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 () 否 ()		
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 否 ()		
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 () 否 ()		
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 () 否 ()		
所用原材料是否合格	是 () 否 ()		
原材料所用量是否符合相关法定要求	是 () 否 ()		
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是 () 否 ()		
<p>承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。</p>			

二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证；
- (五) 进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (六) 产品配方；
- (七) 消毒器械元器件、结构图。

备注：

1. 经营使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
2. 卫生安全评价报告备案时，产品责任单位需提供一式两份，一份为卫生计生行政部门存档，一份为企业存档；
3. （一）、（三）、（四）和（五）为原件或复印件，（二）、（六）和（七）为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章；
4. 本表应使用 A4 规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。