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：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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（ ） | |
| 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。 | | | | | | | |

一、基本情况

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。