**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、基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 生产企业名称 |  | 生产企业地址 | |  | |
| 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 |  | | | | |
| 产品类别 | | | | 第一类（ ）  第二类（ ） | |
| 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 书有关规范和标准的要求 | | | | 是（ ）否（ ） | |
| 标签（铭牌）、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和 标准的要求 | | | | 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（ ） | |
| 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规定 | | | | 是（ ）否（ ） | |
| 评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求 | | | | 是（ ）否（ ） | |
| 承诺：本单位对该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。 | | | | | |

**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或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件 及报关单；

（五）产品配方；

（六）消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

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。

注 2：（一）、（三）、（四）为原件或复印件，（二）、（五）和（六）为原件。复印件应由产品责

任单位加盖公章。

注 3：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。

**配方**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料名称 a | CAS 号 b | 原材料  商品名称 c | 原材料  纯度 | 原材料  级别 | 原材料  投加量（Kg） | 原材料投加  百分比（%） |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| a 单一化学原材料应填写原材料的化学名称、CAS 号和商品名称。单一的植物原材料应填写拉丁文名称。  b 复合原材料只填写复合原材料的商品名，但应另行列明复合原材料的组分构成，包括各组分的原材料化学名称（或  植物拉丁文名称）、CAS 号以及原材料投加百分比。  c 以植物提取物为原材料的只填写原料商品名，但应另行列明提取物所使用的植物拉丁文名称及其用量、提取工艺和  提取液的质量规格。 | | | | | | |