**消毒产品生产企业卫生许可**

**申 请 表**

申 请 单 位

申 请 日 期

临沂市卫生和计划生育委员会 制

填 表 说 明

1、本申请表除法定代表人签字(钢笔或签字笔)、申请单位签章外，其他项目一律打印(A4规格纸张、中文用仿宋GB2312小三号，英文用12号字)不得手写，所提交材料尽可能反正打印、复印。

2、申请材料内容应完整、清楚，无涂改、漏项。申请材料中同一项目的填写要前后一致。填写时，文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写。单位名称、地址等项目要填写全称，勿用简称。

3、申请材料一式二份（原件一份，复印件一份），**企业提供的所有资料包括申请表封面要逐页加盖单位公章，无单位公章的由企业法定代表人逐页签字确认。**

4、凡文字后有 □ 者，应当选择与申请内容相符的方框中打 √ 。

5、本申请表由申请单位填写后报当地市级卫生监督机构审查；填写此表前，请认真阅读有关法规及申报与受理规范。未按申报要求申报的产品，将不予受理。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | |
| 注册地址 |  | | | 经济形式 |  | |
| 生产地址 |  | | | 邮编 |  | |
| 法定代表人 （负责人） |  | | 卫生管理人员 |  | | |
| 单位总人数 |  | 从业人员数 |  | 持健康证人数 | |  |
| 联系人 |  | | 固定电话及手机 |  | | |
| 固定资产(万) |  | | 建筑面积 |  | | |
| 生产场所产权 | 本单位所有（ ） 租赁（ ） | | | | | |
| 生产方式 | 生产 （ ） 分装 （ ） | | | 生产车间面积 | |  |
| 生产项目 | 消毒剂 （ ） 消毒器械 （ ）卫生用品 （ ） | | | | | |
| 拟生产产品 |  | | | | | |
| **保证书**  本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，符合国家有关规范、标准和规定。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。  ------------------------ --------------------------  申请单位（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日 | | | | | | |

|  |
| --- |
| 收到申请书日期：  经办人员：  年 月 日 |
| 审查意见：  审查人员：  年 月 日 |
| 复核意见：  复核人员： 年 月 日 |
| 领导意见：  领导签批： 年 月 日 |
| 审批许可项目：  经办人： （公章） 年 月 日 |
| 发证日期： 年 月 日  许可证编号： 证字（ ）第 号  有效期限： 年 月 日至 年 月 日 |

|  |
| --- |
| **所附资料（请在所提供资料前的□内打√）**  **1、生产企业需提供以下资料:**  □1.1《消毒产品生产企业卫生许可》申请表  □1.2市级卫生监督机构的审查意见  □1.3工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书  □1.4 拟生产产品目录和产品标签说明书  □1.5生产工艺及流程图  □1.6生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）  □1.7生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图（标注实际面积）  □1.8生产和检验设备清单（无检验能力的提供代检协议书）  □1.9生产环境（卫生用品和需要净化车间的消毒剂）和生产用水检验报告  □1.10质量保证体系文件（消毒产品生产标准操作规程、人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、 原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度）  □1.11市级卫生行政部门要求提供的其他材料  **2、分装生产企业还需提供以下材料:**  □2.1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  □2.2大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书  □2.3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  □2.4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。 |
| 其它需要说明的问题： |