附表1



**消毒产品生产企业卫生许可证首次发放申请表**

**申请单位**

**法人代表**

**单位地址**

**申请日期**

**海南省卫生健康委员会制**

**消毒产品生产企业卫生许可证申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申报单位 |  | 法人代表 |  |
| 单位地址 |  | 单位负责人 |  |
| 生产地址 |  | 职工人数 |  |
| 应体检人数 |  | 厂房面积 |  |
| 固定资产 |  | 联系电话与手机 |  |
| 申请卫生许可项目： | | | |
| 现场卫生监督审查意见：  监督员： 、 审核人： 负责人：    （盖章）  年 月 日 | | | |
| 复核意见：    年 月 日 | | | |
| 审核意见：    （盖章）  年 月 日 | | | |
| 卫生许可证编号： | | | |
| 有效期限： 年 月 日至 年 月 日 | | | |

**消毒产品生产企业卫生许可证申报材料**

（1）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表；

（2）工商营业执照复钱件或企业名称预先核准通知书；

（3）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）；

（4）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图；

（5）生产工艺流程图；

（6）生产和检验设备清单；

（7）质量保证体系文件；

（8）拟生产产品目录；

|  |
| --- |
| **保证书**  本申请表所申报的内容和所附材料均真实、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。  申报单位（公章） 法定代表人（签字）：    年 月 日 |

**填 写 说 明**

1、本申请表可从海口市卫生局网站上下载使用。

网址： [http://wsj.haikou.gov.cn](http://www.wsj.hainan.gov.cn)

2、申请材料形式要求：

（1）申请材料为A4规格纸打印,中文使用宋体小4号字,英文使用号字,申请表用钢笔(水笔)填写或找印；

（2）申请材料内容完整、清楚、不得涂改，空格处以“无”字填写。申请材料中同一项目的填写一致无前后矛盾；

（3）申请材料中的复印件清晰并与原件完全一致；

（4）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；

（5）申请表和申请材料一式两份，每页加盖单位公章或盖骑缝章，并根据目录顺序装订成册；

3、申请材料标准格式：

（1）生产和检验设备清单

X X X 单位生产和检验设备清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 数量 | 用途 | 制造商 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（2）拟生产产品目录

X X X单位产品目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 使用对象或范围 | 剂型/型号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（3）质量保证体系文件包括：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、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和不合格产品召回及其处理制度。