

成都市卫生局文件

成卫发〔2014〕168号

成都市卫生局关于规范消毒产品 卫生安全评价报告备案管理的通知

各区（市）县卫生局，高新区、天府新区成都直管区社会事业局，市卫生执法监督支队：

根据国家卫生计生委《关于印发消毒产品卫生安全评价规定的通知》（国卫监督发〔2014〕36号）、《四川省卫生计生委转发国家卫生计生委关于印发消毒产品卫生安全评价规定的通知》（川卫办发〔2014〕262号）及有关规定，结合我市消毒产品生产、流通、使用和监督管理实际情况，为确保消毒产品卫生安全评价和备案两个环节的工作有效推进，加强行业监管，落实主体责任，规范技术服务、统一备案要求，现将消毒产品卫生安全评价和备

案管理有关工作事项通知如下：

一、明确产品责任单位、检验检测机构和备案机关管理职责

各区（市）县卫生（计生）行政部门按照属地化管理要求，依法对辖区内消毒产品的生产、流通、使用实施监督管理，负责第一类、第二类消毒产品卫生安全评价报告的备案和管理。

产品责任单位负责提供消毒产品卫生安全评价报告，并对评价结果负责，确保生产销售的产品与其相符。承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失的法定责任。产品责任单位应当确保备案的卫生安全评价报告的真实性、合法性，可以自行或委托第三方机构进行产品卫生安全评价，不得委托给个人。

检验检测机构负责提供检验检测技术服务，在批准的检验能力范围内对应现行标准指标和方法，依法开展检验检测活动，提供真实、科学、有效、合法的产品检验检测报告。对检测项目做出结论性判断，并依据产品说明书对送检产品注明分类，对应检未检项目进行文字标注。

备案机关负责对产品卫生安全评价备案资料进行形式审查。依据《消毒产品标签说明书管理规范》对产品标签说明书核对产品分类，对检验报告检测项目和结论等事项进行查验，对其报送的备案材料审查通过后发给备案凭证，备案凭证不是产品质量的证明文件。

二、区分产品分类，明确备案要求、规范备案管理

在成都市行政区域内生产、经营的下列消毒产品在首次上市前须进行卫生安全评价。

第一类是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂、消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。

第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。

同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。

第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年。

第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

消毒产品检验报告有效期，依照《消毒产品检验规定》要求执行。

产品备案后应对企业名称、产品名称、备案号、备案时间等信息进行公示。

三、强化消毒产品卫生安全评价报告规范性、合法性、完整性要求

（一）卫生安全评价报告内容。

《消毒产品卫生安全评价报告》应包括基本情况和评价资料两部分（格式见附件1）。

1. 产品标签（铭牌）及说明书；
2. 产品检验报告（含结论）；
3. 企业标准或质量标准；

4. 国产产品生产企业卫生许可证；
5. 进口产品生产国（地区）允许生产销售的批文情况。
6. 消毒剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂还应提供产品配方；
7. 消毒器械还应提供主要元器件、结构图。

（二）卫生安全评价报告管理性认定。

消毒产品的标签（铭牌）、说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》和相关卫生标准的要求。消毒产品的配方应当与实际生产产品的配方一致，消毒器械的结构图应当与实际生产产品的结构一致。消毒产品原材料的级别、纯度和消毒器械主要元器件等原材料要求应当符合相应消毒产品卫生标准、技术规范和企业标准的要求。

产品责任单位在对消毒产品进行卫生安全评价时，依据产品说明和标识对产品进行分类，并根据分类的不同对消毒产品进行检验，检验项目应当与《消毒产品卫生安全评价规定》规定的项目相符（检验项目及要求的附件 1），送检样品的真实性由送检企业负责，所有检验项目应当使用同一个批次产品完成。

消毒产品检验机构应当通过省级以上质监部门 CMA 资质认证，检验项目应具有相应资质和能力，检验方法应当符合消毒产品相关的卫生标准、技术规范 and 检验项目要求。

检验机构应建立检测报告可追溯系统，并对检测报告数据结果的真实性和有效性负责。国家和地方卫生标准、技术规范没有明确检验方法和指标限值的，按照企业标准实施。

对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，纳入“黑名单”管理制度公示。

（三）卫生安全评价报告技术性认定。

全市拟建立统一专家库向产品责任单位提供专业技术服务，产品责任单位在制作产品卫生安全评价报告时自主选择相关专家为其服务，以确保评价备案材料的科学、合法、规范、完整、有效。

审查标准：

1. 《消毒产品卫生安全评价规定》
2. 《消毒管理办法》
3. 《消毒技术规范》
4. 《消毒产品标签说明书管理规范》
5. 《卫生部消毒产品检验规定》
6. 《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》
7. 与申报内容相关的其他现行有效的标准和规范。

（四）备案机关审核备案。

备案机关对产品责任单位提交的《消毒产品卫生安全评价报告》进行审核，在分类准确、检测合格、评价报告符合要求、资料齐全的前提下，形式审查后给予备案。

备案使用长方形备案专用章，格式统一为：“（成都）XX区（市、县）卫生（计生）行政部门消毒产品卫生安全评价报告备案专用章”（见附件:6）。留存备案凭证上标注内部编号，内部编号统一为：“（年份）行政区域代码-XXX号”，返还企业备案

凭证不编号。

四、消毒产品卫生安全评价备案流程要求

（一）备案范围。

1. 第一类、第二类消毒产品首次上市时，产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在区（市）县级卫生（计生）行政部门备案。

2. 已完成卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺）或有《消毒产品卫生安全评价规定》第十二条规定情形的，产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，到原备案机关备案。

3. 第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，生产企业应当重新进行卫生安全评价和备案。

4. 已获得卫生许可批件的消毒剂 and 消毒器械，批件在有效期内可继续使用，有效期满将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案。

5. 国家卫生计生委《通告》（国卫通〔2013〕4号）中列出已通过技术审查的消毒产品，按照要求将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案。

（二）办理流程。

1. 受理

申请人持消毒产品卫生安全评价报告备案材料向所在区（市）县级卫生（计生）行政部门指定受理地点提交备案申请，由接件工作人员进行初审，对产品类别不需要备案的，应即时告知申请

人不需要备案；对申请材料不齐全、不符合法定要求的 5 个工作日内一次性告知申请人应当补正的全部材料，补正后受理；提交材料齐全，符合规定要求的，受理其申请。

2. 材料审查

对已受理的备案申请，办理机构在 3 个工作日内根据申请材料进行形式审查，并做出审查意见，不能做出决定的，经本级审查机构负责人批准，可以延长 10 个工作日并告知申请人。

审查人员对申请材料的完整性、合法性、规范性进行审查，主要审查内容包括：产品名称及标签（铭牌）、说明书是否符合国家相关规定要求；产品检验项目是否齐全，检验结果是否符合卫生要求；企业标准是否符合要求；配方（或消毒器械结构图）是否真实；原材料是否合格；产品类别是否与企业许可类别相适应。

3. 备案登记

消毒产品卫生安全评价报告备案审查通过后，卫生（计生）行政部门 2 个工作日内作出是否予以备案的决定。同意备案的，出具消毒产品卫生安全评价报告备案凭证（见附表 5），同时在备案登记表和消毒产品安全评价报告文本上加盖备案章（含骑缝章）。不同意备案的，书面说明理由，并通知申请人。

（三）不同类型申请材料的要求。

1. 首次备案

（1）消毒产品卫生安全评价报告备案登记表一份（见附表 2）；

（2）消毒产品卫生安全评价报告（一式叁份，见附表 1），包

括基本情况和评价资料；

(3) 产品责任单位工商营业执照复印件及法定代表人（或负责人、业主）身份证复印件；

属于委托生产的，应当同时提交委托生产的合同复印件；由委托代理人提交材料的，委托代理人应提供所代理企业法定代表人（或负责人、业主）出具的授权委托书及本人身份证复印件。

2. 备案变更

产品如有改变或有《消毒产品卫生安全评价规定》第十二条规定情形的，拟变更卫生安全评价报告备案的产品，责任单位应提交下列材料：

(1) 消毒产品卫生安全评价报告备案变更登记表（见附表3）；

(2) 原《消毒产品卫生安全评价报告备案凭证》；

(3) 修改后的卫生安全评价报告（一式叁份）；

(4) 产品责任单位工商营业执照复印件及法定代表人（或负责人、业主）身份证复印件；

属于委托生产的，应当同时提交委托生产的合同复印件；由委托代理人提交材料的，委托代理人应提供所代理企业法定代表人（或负责人、业主）出具的授权委托书及本人身份证复印件。

3. 延续

消毒产品生产企业应在第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前30个工作日内向所在地区（市）县卫生（计生）行政部门申请备案延续，并提交以下材料：

- (1) 消毒产品卫生安全评价备案延续登记表（附表 4）；
- (2) 原《消毒产品卫生安全评价报告备案凭证》；
- (3) 延续的卫生安全评价报告（一式叁份）；
- (4) 产品责任单位工商营业执照复印件及法定代表人（或负责人、业主）身份证复印件；

属于委托生产的，应当同时提交委托生产的合同复印件；由委托代理人提交材料的，委托代理人应提供所代理企业法定代表人（或负责人、业主）出具的授权委托书及本人身份证复印件。

4. 失效和注销

产品责任单位出现关、停、并、转、迁等情况和监督抽检不合格受到行政处罚以及发生其它违法行为的，该产品卫生评价报告备案失效，产品责任单位整改、新建、恢复生产上市前须重新办理备案。

存在以下情形的，将注销消毒产品卫生安全评价报告备案：

- (1) 生产企业消毒产品卫生许可证被注销或吊销的。
- (2) 备案材料存在弄虚作假的。
- (3) 第一类消毒产品卫生安全评价报告备案有效期满未办理延续的；
- (4) 企业申请废止或产品已不再生产上市的。
- (5) 其它原因备案失效的。

上述情形由备案管辖卫生（计生）行政部门注销。

各区（市）县卫生（计生）行政部门应当在新办、变更、延续或者注销产品卫生安全评价备案之日起 10 个工作日内，向社会

公布备案、变更、延续或者注销情况。

五、完善信息公示和案件查处协调机制

各区（市）县卫生（计生）行政部门要在官方网站上定期公告和更新消毒产品生产企业卫生许可、产品卫生安全评价备案信息、监督抽检结果和处罚信息，加强对企业的动态监管。及时向社会公示不合格产品和企业，充分发挥社会监督作用。

各区（市）县卫生（计生）行政部门每半年将消毒产品备案信息（成都市消毒产品卫生安全评价备案信息汇总表见附件7）上报市卫生局，并同时报成都市卫生执法监督支队备查。报送时间为每年7月5日和1月5日前。

各级卫生执法监督机构要加强对消毒产品生产企业和产品责任单位的监督检查，发现问题及时下达整改意见，对违反国家《消毒产品卫生安全评价规定》的，依据《传染病防治法》和《消毒管理办法》予以处罚。对涉嫌刑事犯罪的，要及时移交当地司法机关处理。

名词解释：

产品责任单位：国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位，在华责任单位是指进口的消毒产品在境内依法登记注册、具有独立法人资格的责任单位。

第三方机构：是指取得工商注册，具有独立法人主体资格和责任能力，能公平、公正地提供专业水准评价服务的机构。

检验检测机构：是指具有省以上质监部门认证，取得 CMA 项

目资质的检验检测的技术服务机构。

备案专家库：全市建立统一专家库为产品责任单位提供评价报告指导服务，专家选择由产品责任单位自主决定。

本文件自 2015 年 2 月 1 日起实施，有效期 5 年。

- 附件：
1. 消毒产品卫生安全评价报告和要求
 2. 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表
 3. 消毒产品卫生安全评价报告备案变更登记表
 4. 消毒产品卫生安全评价报告备案延续登记表
 5. 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证
 6. 消毒产品备案专用章式样
 7. 成都市消毒产品卫生安全评价备案信息汇总表

成都市卫生局

2014 年 12 月 26 日

附件 1

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叁份，两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。

配方的书写格式和要求

原材料名称	CAS 号	原材料商品名称	原材料纯度	原材料级别	原材料投加量	原材料投加百分比 (%)

注：1. 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。

2. 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。

3. 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。

检验项目及要求

消毒剂检验项目及要求（一）

检测项目	消毒对象													
	皮肤	粘膜	手	餐饮具	瓜果蔬菜	生活饮用水	游泳池水	医院污水	空气	医疗器械和用品			一般物体表面和织物	其他
										灭菌与高水平消毒	中水平消毒	低水平消毒		
外观	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
有效成分含量测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH值测定 ^①	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
连续使用稳定性试验	-	-	-	±	±	-	-	-	-	±	-	-	-	±
铅、砷、汞的测定 ^②	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	±
金属腐蚀性试验	-	-	-	±	±	-	-	-	±	+	+	+	±	±
实验室对微生物杀灭效果测定 ^{③④⑤}	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
模拟现场试验或现场试验 ^⑥	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
毒理学安全性检测 ^⑦	+	+	+	+	+	+	+	-	±	+	+	+	+	+
总体性能试验	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

- ①戊二醛类消毒剂进行加 pH 调节剂前、后的 pH 值测定，如产品为固体应做最高使用浓度溶液。
- ②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。
- ③根据标签、说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。
- ④乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂使用范围中，用于一般物体表面和织物消毒的应做金黄色葡萄球菌定量杀菌试验；用于洁具表面消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验；用于生活饮用水、游泳池水、污水和瓜果蔬菜的应做大肠杆菌定量杀菌试验；用于餐饮具消毒的应做脊髓灰质炎病毒灭活试验；用于体液污染物品和排泄物等消毒的应做细菌芽孢定量杀菌试验；用于手、皮肤、黏膜消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验；用于医疗器械、用品灭菌和高水平消毒的应做细菌芽孢定性杀菌试验，中水平消毒应做龟分枝杆菌定量杀菌试验；用于空气消毒的应做白色葡萄球菌定量杀菌实验；其他用途的按照标签、说明书杀灭微生物类别和使用范围确定一项抗力最强微生物的杀灭试验。
- ⑤次氯酸钠类消毒剂以及清洁后消毒的消毒剂杀菌试验用有机干扰物质浓度为 0.3%。
- ⑥用于医疗器械、用品的消毒剂(含无纺布为载体消毒剂)及灭菌剂的模拟现场试验，所用指示微生物应按适用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。
- ⑦除乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂外均应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；标签、说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于粘膜或破损皮肤的消毒剂应做眼刺激性试验，标明用于阴道粘膜的消毒剂应做阴道粘膜刺激性试验。

消毒器械检验项目及要求（二）

检测项目	消毒对象													
	皮肤	粘 膜	手	餐 饮 具	瓜 果 蔬 菜	生 活 饮 用 水	游 泳 池 水	医 院 污 水	空 气	医疗器械和用品			一 般 物 体 表 面 和 织 物	其 他
										灭 菌 与 高 水 平 消 毒	中 水 平 消 毒	低 水 平 消 毒		
主要杀菌因子强度测定(含变化曲线) ^①	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±
铅、砷、汞的测定(限产生化学杀微生物因子的器械) ^②	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	±
金属腐蚀性试验(限产生化学杀微生物因子的器械) ^③	-	-	-	±	±	±	-	-	±	+	+	+	±	±
实验室对微生物杀灭效果测定 ^④	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
模拟现场试验或现场试验 ^⑤	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
毒理学安全性检测 ^⑥	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
总体性能试验	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

①环氧乙烷消毒（灭菌）柜、等离子体低温灭菌装置、低温蒸汽甲醛灭菌柜等可不测定，其他消毒器械均应进行该项试验。②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。③铭牌、使用说明书中未注明不得用于金属物品消毒的产生化学因子的消毒器械，必须进行该项试验。④紫外线杀菌灯不做杀菌试验，其他消毒器械根据使用说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。一星级食具消毒柜应对大肠杆菌杀灭效果进行测定，二星级食具消毒柜对脊髓灰质炎病毒杀灭效果进行测定；压力蒸汽灭菌器应对嗜热脂肪杆菌芽孢杀灭效果进行测定。⑤模拟现场试验所用指示微生物应按使用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。⑥生成化学消毒液（除次氯酸钠类）的消毒器械应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；铭牌、使用说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于粘膜的应做眼刺激性试验。

指示物检验项目及要求（三）

检测项目	紫外线灯辐射强度指示卡	消毒剂浓度试纸	生物指示物	灭菌化学指示物 ^③
生物指示物含菌量	—	—	+	—
存活时间和杀灭时间	—	—	+	—
D 值	—	—	+	—
测定相应消毒灭菌因子条件下的化学指示物颜色变化情况 ^①	—	—	—	+
影响因素试验	—	—	—	+
测定相应消毒灭菌因子条件下指示微生物存活情况 ^②	—	—	—	+
紫外线强度比较测定	+	—	—	—
消毒剂浓度比较测定	—	+	—	—
稳定性试验	+	+	+	+
卫生标准规定的其他指标测定	—	—	±	±

注：“+”为必须做项目，“—”为不做项目，“±”为选做项目。

①包括成功试验和一项失败试验。②湿热、过氧化氢低温等离子体、低温蒸汽甲醛灭菌应当选择嗜热脂肪杆菌芽孢，其他消毒灭菌因子应当选择枯草杆菌黑色变种芽孢。

③包括灭菌效果化学指示物和灭菌过程化学指示物。

带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目（四）

检测项目	包装材料材质		
	纸质	非纸质	
		透气材料	不透气材料
包装材料一般检查	+	+	+
包装材料无菌有效期试验	+	+	+
包装材料质量测定	+	-	-
灭菌因子穿透性能测定	+	+	+
灭菌对包装标识的影响试验	+	+	+
包装材料不透气性试验	+	-	+
透气性材料微生物屏障试验	+	+	-
微生物通透性试验	-	±	-
包装材料有效期试验	+	+	+

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

抗（抑）菌制剂检验项目及要求（五）

检验项目	抗菌制剂	抑菌制剂
有效成分含量测定 ^①	+	+
稳定性试验	+	+
pH 值测定 ^②	+	+
微生物指标：		
细菌菌落总数	+	+
大肠菌群	+	+
真菌菌落总数	+	+
致病性化脓菌	+	+
杀灭微生物指标：		
大肠杆菌杀灭试验	+	—
金黄色葡萄球菌杀灭试验	+	—
白色念珠菌杀灭试验 ^③	±	—
其他微生物杀灭试验	±	—
抑制微生物指标：		
大肠杆菌抑菌试验	—	+
金黄色葡萄球菌抑菌试验	—	+
白色念珠菌抑菌试验 ^③	—	±
其他微生物抑制试验 ^④	—	±
毒理学指标检测 ^⑤	+	+

注：“+”为必须做项目；“—”为不做项目；“±”为选做项目。

①限于化学成分。②膏、霜剂产品除外。③标签、使用说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的产品进行该项试验。④标签、使用说明中标明对某一特定微生物有杀灭或抑制作用的，应当进行该项试验。⑤标签、说明书中标明用于皮肤的抗（抑）菌制剂应进行多次皮肤刺激性试验，标明使用后及时清洗只进行暴露时间 2 小时的急性皮肤刺激试验；标明用于粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行眼刺激性试验；标明用于阴道粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行阴道粘膜刺激性试验。

附表 2

成都市消毒产品卫生安全评价报告
备案登记表

接收编号:

接收日期:

产品名称	中文			
	英文			
剂型/型号			产品类别	
生产企业	中文名称			
	英文名称			
	地址		生产国 (地区)	
	联系电话		联系人	
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
保证书				
本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效,复印件和原件一致,与生产销售产品相符。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。				
产品责任单位(签章)		法定代表人(签字)		年 月 日
申请人:		申请日期:		

注: 1. 进口产品须填写产品英文名称。

2. 产品类别填写第一类产品或第二类产品。

附表 3

成都市消毒产品卫生安全评价报告 备案变更登记表

接收编号：

接收日期：

产品名称	中文		
	英文		
剂型/型号		产品类别	
原备案号			
产品责任单位			
实际生产企业			
联系人		联系电话（手机）	
变更项目：			
变更前		变更后	
变更原因：			
保证书			
<p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。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。</p>			
产品责任单位（签章）		法定代表人（签字）	
		年 月 日	

附表 4

成都市消毒产品卫生安全评价报告

备案延续登记表

接收编号：

接收日期：

产品名称	中文			
	英文			
剂型/型号			产品类别	
原备案号				
生产企业	中文名称			
	英文名称			
	地址		生产国 (地区)	
	联系电话		联系人	
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
<p>保证书</p> <p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。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。</p>				
产品责任单位（签章）		法定代表人（签字）		
		年 月 日		

附表 5

消毒产品卫生安全评价报告备案凭证

_____:

收到你单位销售的_____《消毒产品卫生安全评价报告》。

产品剂型/型号:

产品类别: 第一类 () 第二类 ()

产品执行标准号 (国产产品为备案企业标准号):

生产企业名称:

生产企业地址:

生产国 (地区):

在华责任单位名称:

单位地址及联系电话:

法定代表人:

国产消毒产品生产企业卫生许可证号:

工商营业执照号 (限进口产品):

进口产品报关单号:

(各级卫生行政部门仅对该产品的卫生安全评价报告进行形式审查, 备案凭证不是产品质量的证明文件。 第一类产品卫生安全评价报告有效期为四年)

(盖章)

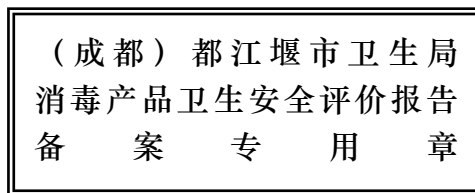
年 月 日

附件 6

消毒产品卫生安全评价报告备案专用章式样

备案使用长方形备案专用章，格式统一为：“（成都）XX 区（市、县）卫生（计生）行政部门消毒产品卫生安全评价报告备案专用章。备案章统一长度为 6.2 厘米，宽度为 2.4 厘米，采用华文中宋，小四号字体。

如都江堰市卫生局消毒产品卫生安全评价报告备案专用章：



附件 7

成都市消毒产品卫生安全评价备案信息汇总表

_____ 卫生局/卫生计生委（加盖公章）

序号	产品名称	产品剂型/型号	产品类别（第一类或第二类）	国产产品生产企业			进口产品在华责任单位				备案时间
				名称	地址	卫生许可证号	名称	地址	工商营业执照号	报关单号	

填表人：

填报时间：

备注：上报时间分别为每年 7 月 5 日前和次年的 1 月 5 日前，成都市卫生局联系电话(传真)：61881936

信息公开类别：主动公开

成都市卫生局办公室

2014年12月26日印发
