附件1

福建省涉及饮用水卫生安全产品

申报材料要求

第一章 总则

第一条 为规范涉及饮用水卫生安全产品（以下简称涉水产品）卫生行政许可申报受理工作，保证许可工作公开、公平、公正，根据《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》，制定本要求。

第二条 申请材料的一般要求：

（一）首次申请卫生行政许可及申请延续、变更、注销和补发的，提交原件1份，复印件1份；

（二）除检验报告及官方文件外，申请材料原件应当逐页加盖申请单位公章，国产产品委托生产的，还应当逐页加盖实际生产企业公章；

（三）使用A4规格纸张打印，各项材料应当使用明显标志区分；

（四）应当使用中国法定计量单位；

（五）申请内容应当完整、清楚，同一项目的填写应当一致；

（六）所有外文（国外地址、商标等专有名词除外）均应当译为规范的中文，并将译文附在相应的外文材料前。

第三条 申请材料中可以通过电子政务或其他方式与相关部门信息共享获取或核查相关信息的，不得要求申请单位提交相关材料。

第二章 申请材料

第四条 首次申请卫生行政许可的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可申请表；

（二）产品生产有关材料；

（三）产品检验报告；

 （四）产品样品彩色照片。产品样品由企业自行采样并留存备查，保存至许可流程结束。留存备查样品应当与送检样品同时采样、同一批号，大型设备类（大型水质处理器、大型消毒设备、无负压供水设备）仅需留存检验样品。详见《福建省涉及饮用水卫生安全产品技术评审指南》中相应内容。

第五条 申请延续卫生行政许可有效期的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可延续申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）产品生产有关材料；

（四）近一年内对产品进行检验后出具的卫生安全性检验报告。其中，大型水质处理器提交总体性能检验报告；消毒剂和消毒设备提交卫生安全性检验、总体性能检验、消毒效果检验、有效成份含量及稳定性试验报告。

第六条 申请变更产品中文名称中的品牌的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）变更后的产品商标注册文件复印件。

第七条 申请变更申请单位和实际生产企业名称、地址的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）变更后的工商营业执照复印件（省内企业能通过平台数据共享核验的，可不提供）；

（四）国产产品变更属于企业集团内部进行调整的，提交变更前后生产企业同属于一个集团的说明文件；子公司为台港澳侨投资企业或外商投资企业的，可提交《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》或《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（或相应备案回执）的复印件；

（五）进口产品提交生产国或原产国（地区）政府有关部门或认可机构出具的相关文件，其中因企业间的收购、合并而提出变更生产企业名称的，也可提交双方签订的收购或合并合同的复印件。

第八条 国产产品申请变更实际生产企业或生产地的，以及进口产品申请变更实际生产企业或生产地的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）产品生产有关材料；

（四）新生产场地产品的卫生安全性检验报告。其中，水箱、无负压供水设备、大型水质处理器等大型设备需要在项目现场组装的，可不提交新生产场地产品的卫生安全性检验报告；消毒剂和消毒设备提交卫生安全性检验、总体性能检验、消毒效果检验、有效成份含量及稳定性试验报告（消毒剂）。

第九条 涉水产品材料及配方、构造、工艺、技术参数不变的情况下，产品变更型号或规格的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）产品标签（铭牌）、产品说明书；

（四）企业标准（进口产品提交产品质量标准）；

（五）产品检验报告；

（六）申请水质处理器系列型号变更的，应提供水质处理器系列产品确认表。

第十条 进口产品变更在华责任单位的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）生产企业终止对原在华责任单位授权的文件；

（四）原在华责任单位放弃生产企业对其授权的文件；

（五）新在华责任单位授权书。

第十一条 申请注销许可事项的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可注销申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）进口产品还应当提交产品生产企业同意注销卫生许可批件的文件。

第十二条 申请补发许可批件的，应当提交补发申请。

第十三条 产品生产有关材料应当包括以下材料：

（一）产品材料及配方；

（二）产品标签（铭牌）、产品说明书；

（三）企业标准（国产产品企业标准如采用国标，无需提供标准文本，进口产品应提交产品质量标准）；

（四）申请无负压供水设备、饮水机、水质处理器卫生许可，产品中与水接触的主要材料属其他企业生产的，应当提交该材料卫生安全性文件；

（五）产品名称中使用注册商标的，还应当提供商标注册或商标受理文件复印件。

国产产品还应当提交以下材料：

（一）申请单位和实际生产企业的工商营业执照复印件（省内企业能通过平台数据共享核验的，可不提供）；

（二）生产车间平面布局图；

（三）生产工艺简述及简图；

（四）生产设备和检验设备清单；

（五）委托生产的，提交委托加工合同。

进口产品还应当提交以下材料：

（一）在华责任单位的工商营业执照复印件（省内企业能通过平台数据共享核验的，无需提供）；

（二）生产国（地区）允许生产销售的文件；

（三）在华责任单位授权书；

（四）产品进口报关单。

第三章 各项申请材料的具体要求

第十四条 产品材料及配方应当按照以下内容填报（可根据具体情况增减）：

（一）管材和管件、密封止水材料。

1.材料成份（化学名及成份比例，主要原料质量等级）；

2.类型及规格；

3.适用范围（适用水压和供水类型）；

4.使用年限。

（二）蓄水容器。

1.材料成份（化学名及成份比例）；

2.防护材料成份（化学名及成份比例）；

3.使用方法；

4.板块、胶条、支架的材质及组装要求；

5.材料的使用年限。

（三）无负压供水设备、饮水机。

1.功能；

2.水流程图；

3.各主要处理单元与所用材料的名称、规格、用量、使用年限；

4.适用水质范围；

5.技术参数。

（四）防护材料。

1.配方中的成份（化学名及成份比例）；

2.使用方法（含各组份配比、表干和实干时间，热固化涂料标注固化方法及时间）；

3.有效存放时间；

4.适用范围；

5.使用年限。

（五）水处理材料。

1.功能；

2.配方中的成份（化学名及成份比例）；

3.适用范围；

4.有效期。

（六）化学处理剂。

1.功能；

2.配方中的成份（化学名及成份比例）；

3.适用范围；

4.有效期（消毒剂应当提交稳定性试验报告）；

5.技术参数（应当说明产品使用时最大投加量，以及相应的有毒有害杂质或单体的含量）。

（七）水质处理器。

1.功能；

2.水处理工艺；

3.各主要处理单元与所用材料名称、规格、用量及使用年限；

4.适用水质范围；

5.额定总净水量、净水流量、工作压力或进水压力（反渗透和纳滤净水器应当写明进水压力范围，软水机应当标明再生周期）；

6.A系列产品应当描述各产品外观差异，B系列产品应当描述各产品水处理部件差异及技术参数；

7.大型设备应当标注重量、外观尺寸。

（八）饮用水消毒设备。

1.功能；

2.饮用水消毒处理工艺；

3.各处理单元及所用材料名称、规格、使用年限；

4.适用水质范围。

第十五条 生产工艺简述及简图应当包括原料验收至成品入库的生产全过程简要文字叙述及流程图。

第十六条 生产设备及检验设备清单应当注明生产设备和检验设备的名称、型号、数量、用途等信息，检验设备应与产品标准中的出厂检验项目相对应。

第十七条 产品标签（铭牌）和说明书标注内容应当符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》。

第十八条 产品中与水接触主要材料的卫生安全性文件，应当为涉水产品卫生许可批件或检验报告的复印件（检验报告有效期2年，必须注明所检材料或部件的品牌、规格及颜色等特征）；卫生许可批件和检验报告中的材料名称、生产企业名称应当与申请材料中所使用的材料名称、生产企业名称一致。

第十九条 企业标准（产品质量标准）应当符合以下要求：

（一）应当按照GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》的要求编制；

（二）标准文本应当包括规范性引用文件及分类与命名、技术要求、试验方法等规定，规范性引用文件应当包括国家相关卫生标准和规范。

第二十条 生产车间平面布局图应当包括各生产车间（区）、原料仓库（区）、成品仓库（区）、检验室（区）等，生产车间内应当标注生产设备。不同产品的生产车间和设备应当分别标明。拼装水箱、无负压供水设备、大型水质处理器、大型消毒设备等需要在项目现场组装的，生产车间平面布局图中的功能间（区）可酌情精简。

第二十一条 生产国（地区）允许生产销售的文件应当符合以下要求：

（一）由产品生产国或原产国（地区）政府主管部门、行业协会出具。无法提交文件原件的，可提交复印件，复印件应当由出具单位确认或由我国驻该国（地区）使（领）馆确认；

（二）应当载明产品名称、生产企业名称、出具文件的单位名称，并盖有单位印章或有法定代表人（或其授权人）签名及文件出具日期；

（三）所载明的产品名称和生产企业名称应当与所申请的内容完全一致；

（四）一份文件载明多个产品申请的，其中一个产品提交原件，其他产品可提交复印件，并提交书面说明，指明原件在哪个产品的申请材料中。

第二十二条 在华责任单位授权书应当符合以下要求：

（一）同一个产品只能授权一个在华责任单位；

（二）生产企业和在华责任单位双方签署，由生产企业法定代表人（负责人）签字或盖章，在华责任单位盖章和法定代表人签字或盖章，并经公证机关公证；

（三）在华责任单位可以选择以下几种方式之一进行公证或予以确认：

1.境外或境内的公证机关；

2.境外的政府机构；

3.境外驻华使（领）馆；

4.我国驻外使（领）馆。

（四）在华责任单位授权书应当包括以下内容：生产企业名称和地址、在华责任单位名称和地址、授权有效期（4年以上）、所授权的产品范围、授权权限以及承担该产品相应的法律责任等内容；

（五）一份授权书载明多个产品申请的，其中一个产品提交原件，其他产品可提交复印件，并提交书面说明，指明原件在哪个产品的申请材料中。

第二十三条 申请单位在提交材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。