

附件 1

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《山东省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；

（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）样品 1 件。样品应当与检验样品同时采样、同一批号。大型水质处理器和无负压供水设备提交产品照片（应能显示产品全貌）。管材和管件提交样品片段，并显示符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》要求的标签。防护材料、化学处理剂提交用 250ml 透明玻璃瓶盛装（有避光等特殊要求的除外）的样品，玻璃瓶上应当贴有符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》要求的标签。

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、消毒剂发生量（臭氧发生器还应检测在水中浓度）或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；
- （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，大型水质处理器提交总体性能检验报告；消毒剂 and 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、消毒剂发生量（臭氧发生器还应检测在水中浓度）或有效成份含量及稳定性试验报告。

第九条 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。

第十一条 申请补发许可批件的, 应当提交补发申请。

第十二条 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(进口产品提交产品质量标准);

(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;

(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;

(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

第十三条 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。

第十四条 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。

第十五条 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。

第十六条 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》。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 生产车间平面布局图应当包括各生产车间、原料仓库、成品仓库、检验室等，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。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

附件 2

涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件

(样张格式)

共 2 页 第 1 页

产品名称	
产品类别	
产品规格或型号	
申请单位	
申请单位地址	
实际生产企业	
实际生产企业地址	
审批结论	经审核，该产品符合《生活饮用水卫生监督管理办法》的有关规定，现予批准。
批准文号	鲁卫水字（年份）第××××号
批准日期	年 月 日
批件有效期	截至 年 月 日

产品技术信息	<p>【产品说明】</p> <p>【主要成份或部件】</p> <p>【使用范围】</p> <p>【注意事项】</p>
备注	<p>1. 如果存在多个生产企业的,应当分别注明每个实际生产企业的名称和地址。</p> <p>2. 本批件只对与所载明内容(包括名称、类别、规格、申请单位、企业、附件内容等)一致的产品有效,且必须在本批件注明的实际生产企业生产。</p> <p>3. 批准时仅对其所申报材料对应产品的卫生安全性进行了审核,未对其所宣传的功能和其他质量问题进行评价。</p> <p>4. 需要备注的其他内容。</p>

请于批件有效期届满 30 个工作日之前提出延续申请。

批准单位盖章
年 月 日

附件 3

涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件编号要求

卫生许可批件编号格式为：鲁卫水字（年份）第 xxxx 号，编号的第一位采用当地车牌号英语字母，即济南为 A；青岛 B；淄博 C；枣庄 D；东营 E；烟台 F；潍坊 G；济宁 H；泰安 J；威海 K；日照 L；滨州 M；德州 N；聊城 P；临沂 Q；菏泽 R；后三位按顺序编排。

附件 4-1

受理编号：鲁卫水申字（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

国产涉及饮用水卫生安全产品 卫生许可申请表

产品名称： _____

山东省卫生健康委员会制

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 四号, 英文用 12 号字), 不得手写, 所提交材料尽可能反正面打印、复印。

2. 申请材料内容应完整、清楚, 无涂改、无漏项, 空项填“无”。申请材料中同一项目的填写要前后一致。

3. 企业提供的资料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. 填写此表前, 请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品, 将不予受理。

产品名称及型号			
产品类别			
生产企业名称			
生产企业地址			
申报单位			
注册地址			
法定代表人		联系人	
传真		电话 手机	

保证书

本产品生产企业和申报单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。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。

生产企业（签章）

法定代表人（签字）

年 月 日

申报单位（签章）

法定代表人（签字）

年 月 日

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

☐

其它需要说明的问题

附件 4-2

受理编号：鲁卫水申字（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

国产涉及饮用水卫生安全产品 卫生许可延续申请表

产品名称： _____

山东省卫生健康委员会制

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 四号, 英文用 12 号字), 不得手写, 所提交材料尽可能反正面打印、复印。

2. 申请材料内容应完整、清楚, 无涂改、无漏项, 空项填“无”。申请材料中同一项目的填写要前后一致。

3. 企业提供的资料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. 填写此表前, 请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品, 将不予受理。

产品名称及型号			
产品类别			
生产企业			
生产地址			
申报单位			
注册地址			
传真		邮编	
联络人		电话 手机	
卫生许可批件号		有效期限	
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p>本产品生产企业和申报单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。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> <p>生产企业（签章） 法定代表人（签字）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>申报单位（签章） 法定代表人（签字）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

☐

其它需要说明的问题

附件 4-3

受理编号：鲁卫进水申字（）第 号

受理日期： 年 月 日

进口涉及饮用水卫生安全产品 卫生许可申请表

产品中文名称：_____

山东省卫生健康委员会制

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 四号，英文用 12 号字），不得手写，所提交材料尽可能反正面打印、复印。

2. 申请材料内容应完整、清楚，无涂改、无漏项，空项填“无”。申请材料中同一项目的填写要前后一致。

3. 企业提供的资料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. 填写此表前，请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品，将不予受理。

产品名称及型号	中文			
	英文			
产品类别				
生产企业	中文			
	英文			
	地址		生产国 (地区)	
	电话		联系人	
委托代理单位	名称			
	地址			
	电话		联系人	
	传真		邮编	
在华责任单位	名称			
	地址			
	电话		联系人	
	传真		邮编	
保证书				
<p>本产品生产企业和申报单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。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>				
生产企业（签章）		法定代表人（签字）		年 月 日

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

☐

如果产品的原产国即实际生产国（地区）与上述生产企业不同，或存在多个国家生产的，或有多多个在华责任单位的，应填写此项。

产品实际生产企业名称：

产品实际生产企业地址：

产品实际生产企业所在国：

生产企业与产品实际生产企业之间的关系 ☐委托生产 ☐同属一个集团

其它在华责任单位：

其它需要说明的问题

附件 4-4

受理编号：鲁卫进水申字（）第 号

受理日期： 年 月 日

进口涉及饮用水卫生安全产品
卫生许可延续申请表

产品中文名称： _____

山东省卫生健康委员会制

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 四号, 英文用 12 号字), 不得手写, 所提交材料尽可能反正面打印、复印。

2. 申请材料内容应完整、清楚, 无涂改、无漏项, 空项填“无”。申请材料中同一项目的填写要前后一致。

3. 企业提供的资料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. 填写此表前, 请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品, 将不予受理。

产品名称及型号	中文			
	英文			
产品类别				
生产企业	中文			
	英文			
	地址		生产国 (地区)	
	电话		联系人	
委托代理单位	名称			
	地址			
	电话		联系人	
	传真		邮编	
在华责任单位	名称			
	地址			
	电话		联系人	
	传真		邮编	
卫生许可批件号			有效期	
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p>本产品生产企业和申报单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。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> <p>生产企业（签章） 法定代表人（签字）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>				

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

☐

其它需要说明的问题

附件 4-5

受理编号：鲁卫水申字（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

涉及饮用水卫生安全产品 卫生许可变更申请表

产品名称： _____

山东省卫生健康委员会制

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 四号, 英文用 12 号字), 不得手写, 所提交材料尽可能反正面打印、复印。

2. 申请材料内容应完整、清楚, 无涂改、无漏项, 空项填“无”。申请材料中同一项目的填写要前后一致。

3. 企业提供的资料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. 填写此表前, 请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品, 将不予受理。

申请单位 (在华责任单位)			
变更事项	原内容	现内容	
<input type="checkbox"/> 申请单位名称			
<input type="checkbox"/> 法定代表人			
<input type="checkbox"/> 注册地址			
<input type="checkbox"/> 生产企业名称			
<input type="checkbox"/> 生产企业地址			
<input type="checkbox"/> 产品名称			
<input type="checkbox"/> 其他			
联系人		电话 手机	
卫生许可批件号		有效期	
<p style="text-align: center;">承诺书</p> <p>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。</p> <p>申请单位（公章） 法定代表人（签字）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			
其它需要说明的问题			

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

☐

附件 4-6

受理编号：鲁卫水申字（）第 号

受理日期： 年 月 日

涉及饮用水卫生安全产品卫生许可 批件补发申请表

产品名称：_____

山东省卫生健康委员会制

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 四号, 英文用 12 号字), 不得手写, 所提交材料尽可能反正面打印、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。

3. 申请材料一份, 企业提供的所有资料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. 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。

5. 表中产品名称、生产企业和批准文号均指已获批准的卫生许可批件中载明的相应内容。

产品名称				
补发原因	<input type="checkbox"/> 损毁 <input type="checkbox"/> 遗失			
生产企业	名称			
	地址			
	电话		联系人	
委托代理 单位	名称			
	地址			
	电话		联系人	
	传真		邮编	
申请单位 (在华责任 单位)	名称			
	地址			
	电话		联系人	
	传真		邮编	
批件文号			有效期	截至 年月日
所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”） <input type="checkbox"/> 涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件补发申请表 <input type="checkbox"/> 代理申报的，应提供委托代理证明				
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p>本单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。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> <p> 申请单位（签章） 法定代表人（签字） </p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>				

附件 4-7

卫生许可证（批）件注销申请表

申请单位			
单位地址			
法定代表人			电话
许可证（批）件名称			
许可证（批）件编号			
申请 注销 原因			
所附 资料	1. 书面注销申请书；（ ）		
	2. 卫生许可证（批）件原件；（ ）		
	3. 授权委托书；（ ）		
	4. 其他材料。（ ）		
申请单位保证书			
本单位所填报内容及提供的资料均真实、可靠。如有虚假，愿承担有关法律责任。			
法定代表人（签字）：_____单位（公章）：			
年 月 日			

附件 5

涉及饮用水卫生安全产品检验样品采样单

采样地址_____

采样时间_____

样品名称	型号规格	数量	包装状况及样品性状	生产日期或批号	采样地点

采样人签名_____

年 月 日

企业负责人签名_____

年 月 日

申请单位盖章

备注：由申请单位填写本采样单并对采样真实性负责，一式三联，第一联留申请单位，第二联交检验机构存档，第三联附检验报告后。

涉及饮用水卫生安全产品检验真实性 与合规性承诺书

_____申请_____卫生行政许可，
下列检验报告由申请单位自行对产品进行检验后出具。申请单位承诺：相关检验所用样品为申请单位在现场随机抽取采集的同一批号样品；检验按照国家卫生标准和卫生规范要求进行；检验活动符合国家有关法律法规规定，检验数据和结论真实，未出具虚假报告；若违反承诺，将承担相应的法律责任。

检验报告名称及编号：

1.

2.

...

法定代表人签字：

申请单位名称（盖章）：

年 月 日