

## 新涉水产品申报受理规定

### 第一章 总 则

第一条 为规范利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品（以下简称新涉水产品）卫生行政许可申报受理工作，保证许可工作公开、公平、公正，依据《新消毒产品和新涉水产品行政许可管理规定》，制定本规定。

第二条 申请新涉水产品的单位或者个人（以下简称申请人），应先登录卫生监督中心网上申报系统进行网上申报，再向国家卫生计生委提交书面申请材料及样品。

第三条 申请材料的一般要求：

- （一）提供原件 1 份、复印件 4 份，复印件应当清晰并与原件一致；
- （二）申请补充材料、复核、终止申报的，提供原件 1 份；
- （三）除检验报告及官方证明文件外，申请材料原件应逐页加盖申请人公章（或骑缝章）；
- （四）使用 A4 规格纸张打印，按申请表提交材料目录的顺序装订成册，各项材料应使用明显标志区分；
- （五）使用中国法定计量单位，如无相应的中国法定计量单位，可使用国际公认的计量单位；

- (六) 申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致；
- (七) 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；
- (八) 申报材料所盖公章应完整清晰；
- (九) 申请表应当由法定代表人（负责人）签字；
- (十) 如为个人申请，申请材料应当逐页加盖申请人名章或签字，并提供申请人身份证复印件。

## 第二章 申请材料

### 第四条 申请新涉水产品应提交下列材料：

- (一) 新涉水产品卫生行政许可申请表；
- (二) 省级卫生监督机构出具的生产能力审核意见；
- (三) 研制报告；
- (四) 质量标准；
- (五) 评价方法；
- (六) 产品生产国（地区）允许在当地生产销售的证明文件（进口新涉水产品）；
- (七) 在华责任单位授权书（进口新涉水产品）；
- (八) 申报委托书（委托代理申报时需要提供）；
- (九) 可能有助于审查的其他材料。

另附送审样品 1 件。长度或宽度或高度 $\geq 150\text{cm}$  同时重量

≥100kg 的，可提供彩色照片（应当显示外观和内部结构）。

第五条 其他的申请材料：

（一）补正材料应当提交以下材料：

- 1.申请材料补正通知书；
- 2.相关补正材料。

（二）补充材料应当包括：

- 1.行政许可技术评审延期通知书（复印件）；
- 2.相关补充材料。

（三）终止申报应提交以下材料：

申请人在审查决定作出前申请终止申报的，应当提交新涉水产品卫生行政许可终止申报申请表。

（四）申请复核应提交以下材料：

- 1.不予行政许可告知书；
- 2.复核申请说明。

第三章 各项申请材料的具体要求

第六条 省级卫生监督机构出具的生产能力审核意见应当按下列顺序提交：

- （一）生产能力审核申请表；
- （二）生产能力审核意见表；
- （三）产品材料及配方；

- (四) 生产工艺简述及简图；
- (五) 生产设备及检验设备清单；
- (六) 说明书、标签或铭牌设计样稿；
- (七) 产品中与水接触的主要材料及可能对人体有危害材料的卫生安全合格证明；
- (八) 产品彩色照片（系列产品所有型号均应当提供）；
- (九) 委托生产的还应当提供双方签订的委托生产协议书；
- (十) 省级卫生监督机构要求提供的其他材料。

上述材料均应当逐页加盖省级卫生监督机构的生产能力审核印章。

第七条 产品研制报告应当包括以下内容：

- (一) 研发的背景、过程、原理等相关的技术材料；
- (二) 材料与配方（结构）；
- (三) 工艺简述及简图（新水处理工艺）；
- (四) 安全相关的试验数据；
- (五) 主要技术参数及相关试验数据；
- (六) 国内外应用现状；
- (七) 可能助于审查的其他材料。

第八条 产品质量标准应当符合下列要求：

- (一) 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》的要求编制产品质量标准；

(二) 质量标准引用文件应包括国家卫生计生委相关卫生规范、分类与命名、技术要求、试验方法等。

第九条 评价方法应当包括检验方法、安全性评价方法、产品性能评价方法等。

第十条 生产国(地区)在当地允许生产销售的证明文件应当符合下列要求:

(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。无法提供文件原件的,可提供复印件,复印件须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与所申报的内容完全一致;

(四) 一份证明文件载明多个产品的应当同时申报,其中一个产

预览已结束,完整报告链接和二维码如下:

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11\\_2946](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2946)

