

附件 3

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 若舒™草本止痒抑菌液

剂型/型号： 液体/180ml

产品责任单位名称（盖章）： 江苏得迪医疗器械有限公司

评价日期： 2017年02月04日

一、基本情况

产品责任单位名称	江苏得迪医疗器械有限公司	产品责任单位地址	苏州高新区浒墅关镇青花路26号8栋	
法定代表人/责任人	周小申	电话	0512-66725839	邮编 215151
实际生产单位名称	江苏得迪医疗器械有限公司	实际生产单位地址	苏州高新区浒墅关镇青花路26号8栋	
实际生产企业卫生许可证号	苏卫消证字(2016)第0022号	法定代表人/责任人	周小申	
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()
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。				

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两份，一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。



附件 4

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	若舒™草本止痒抑菌液		
	英文			
剂型/型号	液体/ 180ml		产品类别	二类
生产企业	中文名称	江苏得地医疗器械有限公司		
	英文名称			
	地址	苏州高新区浒墅关镇青花路26号8栋	生产国(地区)	江苏省苏州市
	联系电话	0512-66725839-809	联系人	金燕
在华责任单位	名称	江苏得地医疗器械有限公司		
	地址	苏州高新区浒墅关镇青花路26号8栋		
	联系电话	0512-66725839-809	联系人	金燕
	传真	0512-66725809	邮编	215151
<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）		
		2017年02月04日		
申请人： 金燕		申请日期：2017.02.04		

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。



江苏得迪医疗器械有限公司

产品检验记录

编号: DD/QR -12 (04)

序号

生产单位	江苏得迪医疗器械有限公司	产品名称	若舒™草本止痒抑菌液	
规格型号	180ml	生产批号	170221	
生产数量	100瓶	测试日期	2017.03.01	
销售合同号	/	客户单位	石药	
检验依据	Q/320505 DD 009-2017			
序号	检验项目	标准要求	检测结果	结果判定
1	感官指标	外观: 应蓝色透明液体	符合	合格
		气味: 应有清凉芳香的气味	符合	合格
		性状: 均匀液体	符合	合格
		杂质: 应无肉眼可见杂质	符合	合格
2	pH值	4.0~8.5	5.0	合格
3	微生物指标	细菌总数: $\leq 200\text{cfu/g}$	符合	合格
		霉菌、酵母菌总数: $\leq 10\text{cfu/g}$	符合	合格
		金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出	符合	合格
4	净含量	180ml \pm 1ml	180ml	合格
结论: 符合 Q/320505 DD 009-2017 的规定。				

检验人: 刘晨雁

复核人: 周士凤

批准: 金燕



编号 320512000201702100082



营业执照

(副本)

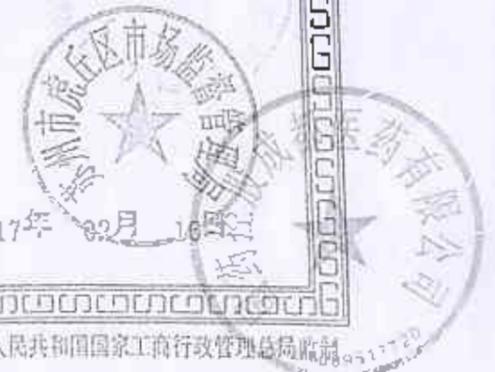
统一社会信用代码 91320505081567921Y (1/1)

名称 江苏得迪医疗器械有限公司
 类型 有限责任公司
 住所 苏州高新区浒墅关镇青花路26号8栋
 法定代表人 周小申
 注册资本 1500万元整
 成立日期 2013年11月01日
 营业期限 2013年11月01日至*****
 经营范围

一类医疗器械、二类6864医用卫生材料及敷料、特种劳动防护用品、卫生用品的生产、销售；一类医疗器械、二类医疗器械、特种劳动防护用品、卫生用品、纺织品、服装鞋帽、工艺礼品、文体用品、海味制品、非危险化学品、化妆品、箱包及配件、皮具、五金产品、汽车配件、建筑材料、模具、电子产品、电器设备、通讯产品、塑料制品、包装材料、软件和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或者禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



登记机关



请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2017年 02月 16日

企业信用信息公示系统网址: www.jsqsj.gov.cn/58666/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制