

卫监二处

卫生部文件

卫监督发〔2007〕268号

卫生部关于印发 《水质处理器系列产品 卫生行政许可补充规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为加强对涉水产品的监督管理，规范水质处理器系列产品的许可申报工作，我部制定了《水质处理器系列产品卫生行政许可补充规定》（以下简称《规定》），现印发给你们，请遵照执行。

对于已经通过生产现场审核、检验或已经受理但尚未批准的产品，如不符合本《规定》要求，将在许可过程中按照《规定》并根据具体产品情况，要求申报单位补充相关材料。本《规定》自印发之

水质处理器系列产品卫生行政许可补充规定

一、范围

水处理原理、工艺流程相同,所用与水接触的材料材质相同,但水处理技术参数或外观不同的多型号(不同规格)水质处理器可作为系列产品申报。

跨型(大型、小型)产品不能作为同一系列产品申报。

二、分类

(一)A类产品:水处理工艺相同、所用与水接触的材料材质相同、净水流量和额定总净水量相同,仅外观不同。

(二)B类产品:水处理工艺相同,所用与水接触的材料材质相同,但水处理单元大小不同,净水流量和/或额定总净水量不同。

三、检验要求

(一)A类产品检验要求:此类系列产品无论包括多少种型号,只抽取其中任意1种型号产品进行卫生安全性和功能性检验。

(二)B类产品检验要求:

1. 小型水质处理器。选取净水流量和额定总净水量最小的产品进行卫生安全性检验和总体性能试验,另选取净水流量和额定

总净水量最大的产品进行加标试验。

2. 大型水质处理器。选取净水流量和额定总净水量最小的产品进行总体性能试验。

四、系列产品确认

(一) 国产产品：生产企业所在地的省级卫生监督机构对生产企业进行现场审核的同时进行系列产品确认，并填写《水质处理器系列产品现场确认表》(见附件)。

(二) 进口产品：由卫生部选派评审专家对系列产品进行确认，并填写《水质处理器系列产品现场确认表》。如小型水质处理器系列产品所包含的产品型号为2—4个，则申报单位也可选择提交所有型号的样机到卫生部审评机构进行评审。

五、申报资料

(一) 材料及配方中要注明该系列产品所有型号的主要技术参数，所用的水处理材料的材质、数量、规格。

(二) 在企标中要注明各种型号(规格)的命名由来及技术参数。

(三) 说明书中要注明各种型号所用的水处理材料的材质、数量、规格及技术参数。

六、样品(仅指小型水质处理器系列产品)

(一)A类产品提交系列产品中与检验报告型号相一致的样机1台。

(二)B类产品提交系列产品中净水流量和额定总净水量最小的样机1台。

企业也可选择提供全部样机。

附件:水质处理器系列产品现场确认表