

消毒产品卫生安全评价报告



产品名称：利尔康牌 3%过氧化氢消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：山东利尔康医疗科技股份有限公司

评价日期：2015年12月24日

一、基本情况

| | | | | |
|--|-------------------|-----------|---------------------|-----------|
| 产品责任单位名称 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 产品责任单位地址 | 山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号 | |
| 法定代表人/责任人 | 朱汉泉 | 电话 | 0534-2755384 | 邮编 253032 |
| 实际生产单位名称 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 实际生产单位地址 | 山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号 | |
| 实际生产企业卫生许可证号 | 鲁卫消证字(2002)第0059号 | 法定代表人/责任人 | 朱汉泉 | |
| 进口产品报关单号 | | | | |
| 该产品属于哪类产品 | 第一类(√) 第二类() | | | |
| 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、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《企业卫生用品的类别》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() | | | |
| <p>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、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、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。</p> | | | | |

二、评价资料

- (一) 标签、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；

备注：

1. 经营使用单位索取时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证；

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)为原件或复印件，(二)、(五)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。

消毒产品卫生安全评价报告备案凭证

山东利尔康医疗科技股份有限公司：

收到你单位销售的利尔康牌 3%过氧化氢消毒液《消毒产品卫生安全评价报告》。

产品剂型/型号：液体

产品类别： 第一类（） 第二类（）

产品执行标准号（国产产品为备案企业标准号）：Q/1400ALX014

生产企业名称：山东利尔康医疗科技股份有限公司

生产企业地址：山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号

生产国（地区）：中国（山东省）

在华责任单位名称：

单位地址及联系电话：山东省德州市经济技术开发区利尔康1号
0534-2755384

法定代表人：朱汉泉

国产消毒产品生产企业卫生许可证号：鲁卫消证字（2002）第 0059
号

工商营业执照号（限进口产品）：

进口产品报关单号：

（省级卫生计生行政部门仅对该产品的卫生安全评价报告进行形式审查，备案凭证不是产品质量的证明文件。第一类产品卫生安全评价报告有效期为四年）



山东省疾病预防控制中心
检验报告

检品受理编号: 20151426

第6页/共14页

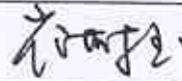
| | | | |
|------|-----------------|--------|----------|
| 检品名称 | 利尔康牌3%过氧化氢消毒液 | 检品数量 | 30瓶 |
| 客户名称 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 规格型号 | 500mL/瓶 |
| 生产单位 | 山东利尔康医疗科技股份有限公司 | 检品性状 | 无色透明液体 |
| 检品批号 | 150418A | 接样日期 | 20150702 |
| 检验类别 | 送检 | 检验完成日期 | 20151116 |

检验结论

1. 在悬液定量杀菌试验中, (1) Difco™D/E营养肉汤中和剂及其与利尔康牌3%过氧化氢消毒液原液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响; (2) 同倍稀释的中和剂可有效中和4倍稀释的利尔康牌3%过氧化氢消毒液对细菌繁殖体的抑制作用。
2. 所试利尔康牌3%过氧化氢消毒液原液对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌分别作用1.5min, 平均杀灭对数值均 ≥ 5.00 。
3. 在悬液定量杀菌试验中, (1) Difco™D/E营养肉汤中和剂及其与利尔康牌3%过氧化氢消毒液原液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响; (2) 同倍稀释的中和剂可有效中和4倍稀释的利尔康牌3%过氧化氢消毒液对白色念珠菌的抑制作用。
4. 所试利尔康牌3%过氧化氢消毒液原液对白色念珠菌作用1.5min, 平均杀灭对数值 > 4.00 。
5. 所试利尔康牌3%过氧化氢消毒液原液, 对皮肤表面冲洗消毒作用3min, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值为1.45 (1.23~2.13), 符合2002年版《消毒技术规范》的规定。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)



最终审核日期 2015年11月30日



消毒产品生产企业卫生许可证



鲁卫消证字(2002)第0059号

单位名称：山东利尔康医疗科技股份有限公司
 法定代表人(或负责人)：朱汉泉
 注册地址：山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号
 生产地址：山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号
 生产方式：生产
 生产项目：消毒剂、消毒器械、卫生用品※
 生产种类：液体消毒剂、片剂消毒剂、凝胶消毒剂、液体消毒剂【净化】、抗(抑)菌制剂【净化】、测定化学消毒剂浓度的化学指示物、测定压力蒸汽灭菌的化学指示物※

有效期限：2015年02月06日至2019年02月05日

注：本许可证对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表对企业生产的产品卫生质量的评价。企业在卫生许可证有效期限届满前30个工作日内，向提出延期申请。



批准日期：2015年2月6日



营业执照

统一社会信用代码 91371400167306079Y

名称 山东利尔康医疗科技股份有限公司
类型 股份有限公司
住所 山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号
法定代表人 朱汉泉
注册资本 壹仟壹佰伍拾壹万贰仟捌佰伍拾陆元整
成立日期 1997年11月07日
经营期限 1997年11月07日至 年 月 日
经营范围 生产液体消毒剂、抗(抑)菌制剂【净化】、液体消毒剂【净化】、片剂消毒剂、喷雾剂消毒剂、凝胶消毒剂、测定压力蒸汽灭菌化学指示物、测定化学消毒剂浓度的化学指示物(有效期限以许可证为准); III类手术室、急救室、诊疗室设备及器具(6854); III类体外循环及血液处理设备(6845); II类医用超声仪器及有关设备(6823)生产、销售(有效期限以许可证为准)、塑料制品生产、销售; 货物及技术进出口业务、房屋租赁; 洗涤用品生产、销售(以上范围国家禁止限制的除外)。(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

2015年12月04日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送公示本上一年度年度报告, 不另收费;

1. 经营范围(经营范围)以市场监督管理部门核定为准, 经营范围中许可项目应当在许可有效期内从事生产、经营业务(法律法规另有规定的除外);

企业信用信息公示系统网址: <http://sdjy.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制