



外国个人及口腔卫生用品注册文件

1. 申请书；
2. 根据国家注册所在国的法律进行认证的生产个人及口腔卫生用品所依据的文件的副本（标准、技术条件、法规、技术说明、规范、配方、成分规范）；
3. 制造商关于转基因生物、纳米材料、激素、杀虫剂的声明；
4. 制造商关于个人及口腔卫生用品使用的文件（说明、手册、数据表、建议）或申请人认证的说明副本（如有）；
5. 制造商发出的书面通知，这种通知说明个人及口腔卫生用品符合制造所依据文件的要求；
6. 根据国家注册所在国的法律进行认证的检验样品的安全性和质量的制造商证明文件的副本；
7. 申请人证明的标签（包装）复印件；
8. 原产国授权卫生当局（其他国家授权机构）出具的确认产品安全的文件的副本、允许产品在制造商所在国境内自由流通的文件的副本，该副本应根据生产国所在国的法律进行认证进行国家注册，或制造商不需要此类文件的通知；
9. 检测报告（卫生证书）、科学报告、专家意见；
10. 根据国家注册所在国的法律证明的产品样品进口到EACU关税区的确认文件副本。

制造商的文件应翻译成根据国家注册所在国的法律的外语。

申请人对出具确认产品（货物）安全的文件所提供的文件的准确负责。

