附件2

**电子烟产品技术审评申请材料**

**参考模板**

**电子烟产品技术审评申请材料**

**原件/审评件**

**产品编号：**

1.申请材料应设置封面，封面应标注“电子烟产品技术审评申请材料”、材料类型（原件、审评件）和产品编号。

2.申请材料统一使用A4规格，中文（宋体）不得小于小四号字，英文（Times New Roman）（含数字）不得小于12号字，内容应完整、清晰，不得涂改。

3.申请材料中外文类的证明文件、标志、产品说明书以及参考文献中的摘要、关键词等表明产品安全性的内容，均应译为规范中文，外文材料附后。

4.申请材料中涉及的执行标准，若为国家标准、行业标准，应提供标准编号、标准名称及适用性说明；若为企业标准，应提供标准文本。

5.审评件要求：不能改变原件的格式、内容和页码，需隐去的信息可采用遮盖、空白、马赛克等方法进行隐去，其他内容、格式要求与原件完全一致。

**目 录**

目录应包含《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》的全部10项内容，至少显示2级标题，目录应显示页码，目录起始页为第1页。

目录及内容标题格式要求

一级标题编号为（一）（二）……

二级标题编号为（如需要）1. 2. 3. .……

三级标题编号为（如需要）（1）（2）（3）……

**示例：**

[（一）产品的基础信息 3](#_Toc28086)

[（二）产品的商标注册证 4](#_Toc8961)

[（三）产品包装及外观图片 5](#_Toc2299)

[（四）产品内附说明书样稿 6](#_Toc21034)

[1.产品说明书图片 6](#_Toc7989)

[2.产品说明书文本 6](#_Toc12417)

[3.产品说明书与《电子烟》国家标准7.2要求的逐项符合性 6](#_Toc31946)

[4.产品说明书与《中华人民共和国产品质量法》、GB/T 5296.1-2012《消费品使用说明第1部分：总则》的符合性 6](#_Toc6934)

[（五）产品描述报告 7](#_Toc27560)

[1.产品简述 7](#_Toc6336)

[（1）产品标志 7](#_Toc4481)

[（2）产品信息 7](#_Toc20943)

[（3）匹配组件 7](#_Toc20776)

[2.产品设计和技术参数 7](#_Toc4741)

[（1）气溶胶产生方式 7](#_Toc20385)

[（2）结构简图 7](#_Toc5727)

[（3）电压及功率 8](#_Toc736)

[（4）雾化元件参数 8](#_Toc2657)

[（5）雾化区域温度 8](#_Toc8008)

[（6）产品其他功能 8](#_Toc26371)

[（7）电子系统设计及技术参数 8](#_Toc8814)

[（8）雾化物相关物理指标 8](#_Toc1668)

[（六）产品配方与原材料报告 9](#_Toc27824)

[1.电池和电池组 9](#_Toc17048)

[（1）电池和电池组 9](#_Toc10381)

[2.电子烟用材料 9](#_Toc31956)

[（1）与口腔、雾化物或电子烟释放物接触的材料清单 9](#_Toc30200)

[3.雾化物原料与配方 9](#_Toc20304)

[（1）配方原料清单 9](#_Toc16625)

[（2）烟碱或烟碱盐 9](#_Toc20289)

[（3）其他认为必要的雾化物添加剂安全性评价报告 9](#_Toc9767)

[（七）与安全性有关的关键生产工艺说明 11](#_Toc22953)

[1.生产流程简图及说明 11](#_Toc7539)

[2.关键工艺说明，关键控制点及要求 11](#_Toc25170)

[（八）产品检验检测报告及其他必要的检验检测报告 12](#_Toc8558)

[1.产品检验检测报告清单 12](#_Toc16288)

[2.产品检验检测报告扫描件 12](#_Toc1134)

[（1）第1-14项产品检验检测报告扫描件 12](#_Toc516)

[（2）第15项产品检验检测报告扫描件（若适用） 12](#_Toc26285)

[（3）第16项产品检验检测报告扫描件（若适用） 12](#_Toc7201)

[（4）第17项产品检验检测报告扫描件（若适用） 12](#_Toc7785)

[（5）第18项产品检验检测报告扫描件（若适用） 12](#_Toc2261)

[（6）其他认为必要的检测报告 12](#_Toc10809)

[（九）产品安全性评估或论证报告 13](#_Toc18115)

[1.产品质量安全性评估报告 13](#_Toc18166)

[2.产品质量安全保障能力论证报告 13](#_Toc32028)

[（十）申请人对提交材料合法性、真实性、完整性的承诺书 14](#_Toc19933)

# （一）产品的基础信息

要求：采用文本格式撰写，应按照电子烟产品技术审评管理系统（简称“管理系统”）要求填写产品的基础信息，申请材料内容与管理系统填写一致。

**一次性电子烟应包括以下内容：**

品牌名称、商标注册号、商标权人、产品名称、产品型号、生产企业、生产企业地址、雾化物烟碱浓度、雾化物烟碱总量、雾化物形态、外观颜色、电池容量和盒包装个数。

**烟弹应包括以下内容：**

品牌名称、商标注册号、商标权人、产品名称、产品型号、生产企业、生产企业地址、雾化物烟碱浓度、雾化物烟碱总量、雾化物形态、盒包装个数、所有适配烟具的产品名称和产品编号。

**烟具应包括以下内容：**

品牌名称、商标注册号、商标权人、产品名称、产品型号、生产企业、生产企业地址、电池容量、外观颜色、盒包装个数、所有适配烟弹的产品名称和产品编号。

# （二）产品的商标注册证

要求：按有关要求，逐项插入商标注册证图片，图片应清晰。

# （三）产品包装及外观图片

要求：按有关要求，逐项插入产品包装及外观的设计图片，图片应清晰。

# （四）产品内附说明书样稿

要求：插入产品说明书样稿图片，图片应清晰；以文本格式填写产品说明书中的文字内容；逐项阐述产品说明书与《电子烟》国家标准7.2要求的符合性；阐述产品说明书与《中华人民共和国产品质量法》、GB/T 5296.1-2012《消费品使用说明 第1部分：总则》的符合性。

## 1.产品说明书图片

## 2.产品说明书文本

## 3.产品说明书与《电子烟》国家标准7.2要求的逐项符合性

要求：应列出《电子烟》国家标准条款以及条款在产品说明书中对应的位置。

一次性电子烟至少包括的条款：7.2.1 a)~ i)。

烟弹至少包括的条款：7.2.1 a) ~i)、7.2.2 b)。

烟具至少包括的条款：7.2.1a)~ d)、7.2.1h)~i)和7.2.2 b)。

## 4.产品说明书与《中华人民共和国产品质量法》、GB/T 5296.1-2012《消费品使用说明第1部分：总则》的符合性

要求：至少包括的条款：生产者名称、地址和所执行的产品标准编号。

# （五）产品描述报告

要求：采用文本格式，按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，逐项填写以下内容，所有条目必须填写，若申请产品不适用该条目，需说明原因。

## 1.产品简述

### （1）产品标志

要求：插入产品标志图片，图片应清晰；以文本格式填写产品标志中的文字内容；逐项阐述产品标志与《电子烟》国家标准7.1要求的符合性，应列出《电子烟》国家标准条款以及条款在标志中对应的位置。

一次性电子烟至少包括的条款：7.1.1 a)~ e)、生产日期和安全使用期或保质期、生产者名称、地址和所执行的产品标准编号。

烟弹至少包括的条款：7.1.1 a)~ e)、7.1.2 a)、生产日期和安全使用期或保质期、生产者名称、地址和所执行的产品标准编号。

烟具至少包括的条款：7.1.1 d)~ e)、7.1.2 a)、生产日期和安全使用期或保质期、生产者名称、地址和所执行的产品标准编号。

### （2）产品信息

要求：应至少填写产品名称、产品组件类别（烟具、烟弹、一次性电子烟）、工作原理、主要结构。

### （3）匹配组件

要求：申请产品为烟具或烟弹时，应填写所有匹配使用的其他组件的产品简述，至少包括所有配套组件在管理系统中的产品编号、名称型号、匹配要求和组装方法等。

## 2.产品设计和技术参数

### （1）气溶胶产生方式

要求：至少包括雾化原理、雾化结构设计和材质。

### （2）结构简图

要求：至少包括部件名称、部件功能。

### （3）电压及功率

要求：至少包括电压、功率，是否可调节、范围及允差。

### （4）雾化元件参数

要求：加热雾化至少包括电阻及允差，超声雾化至少包括振荡频率及允差。

### （5）雾化区域温度

要求：至少包括雾化器工作温度范围、阻断温度。

### （6）产品其他功能

要求：产品其他功能是指除雾化产生气溶胶和《电子烟》国家标准规定的功能外的其他功能（如蓝牙、定位等），至少包括功能描述和安装、操作和使用说明。若申请产品不适用该条目，说明原因。

### （7）电子系统设计及技术参数

要求：一次性电子烟、烟弹与烟具组装成完整电子烟的电子系统设计图片应清晰，技术参数应采用文本格式。

### （8）雾化物相关物理指标

要求：应至少提供雾化物的形态、体积/质量、密度。

# （六）产品配方与原材料报告

要求：采用文本格式，按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，逐项填写以下内容，所有条目必须填写，若申请产品不适用该条目，需说明原因。

## 1.电池和电池组

### （1）电池和电池组

要求：应提供电池和电池组的基本参数及执行的标准（SJ/T 11796）；基本参数至少包括类型、规格、额定容量、电压，可充电电池还需提供充放电参数、循环寿命。

### （2）执行标准证明材料

要求：应提供电池和电池组执行标准（SJ/T 11796）的证明材料，如具有CNAS或CMA资质的检验检测机构出具的检验检测报告（若为供应商提供的检验检测报告，还需提供供货合同）。

## 2.电子烟用材料

### （1）与口腔、雾化物或电子烟释放物接触的材料清单

要求：应提供与口腔、雾化物或电子烟释放物接触的材料清单，并说明材料材质、用途、工作条件及执行的标准，工作条件指与口腔、雾化物或电子烟释放物接触情况和工作温度等。

## 3.雾化物原料与配方

### （1）配方原料清单

要求：应提供配方原料清单（所有原料），至少包括通用名称（若适用，提供CAS号、CNS号）、用途、用量及执行的标准，原料按质量分数降序排列。

### （2）烟碱或烟碱盐

要求：应提供雾化物中烟碱或烟碱盐的技术指标，至少包括浓度、总量、允差及执行的标准。

### （3）其他认为必要的雾化物添加剂安全性评价报告

要求：若雾化物中使用了《电子烟》国家标准之外的物质，应提供安全性评价报告。

# （七）与安全性有关的关键生产工艺说明

要求：按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，逐项填写以下内容，所有条目必须填写。

## 1.生产流程简图及说明

要求：生产流程简图应采用图片格式，图片应清晰；生产流程说明应采用文字进行描述，并采用文本格式进行填写。

## 2.关键工艺说明，关键控制点及要求

要求：详细阐述关键控制点、要求、控制措施及选择依据，关键控制点的选择应符合实际。

# （八）产品检验检测报告及其他必要的检验检测报告

要求：按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，逐项提供以下检测报告，若申请产品为组件，应提供所有组装体的检验检测报告。

1.防填充；2.防漏液；3.启动保护；4.雾化区域温度；5.防水；6.泄压安全；7.跌落强度；8.雾化物烟碱；9.雾化物杂质和污染物；10.释放物中烟碱释放量；11.释放物中羰基化合物释放量；12.陶瓷雾化芯重金属迁移；13.二甲基吡嗪等82种雾化物添加剂含量；14.发热；15.GB 4806.1、GB 4806.3-GB 4806.11中规定的与口腔、雾化物和电子烟释放物接触的电子烟用材料适用指标；16.雾化物中使用的烟碱纯度；17.GB 4706.1中规定的烟具适用指标；18.GB 4343.1中规定的骚扰限值；19.其他与产品整体（非单个原材料）安全性相关的必要检测报告。

## 1.产品检验检测报告清单

要求：应提供一份产品检验检测汇总表，逐项填写检验检测项目、检测机构、检测机构资质、检测结果与《电子烟》国家标准的符合性及检测报告的出具时间，所有项目必须填写，若申请产品不适用，需说明原因。

## 2.产品检验检测报告扫描件

要求：按照汇总表顺序逐项插入产品检验检测报告。

### （1）第1-14项产品检验检测报告扫描件

### （2）第15项产品检验检测报告扫描件（若适用）

要求：检验检测报告中的产品名称、型号应与基本信息中的产品名称、型号一致，部件名称、数量应与结构简图及口腔、雾化物或电子烟释放物接触的材料清单的一致。若有多个部件，每个部件均应提供检验检测报告。

### （3）第16项产品检验检测报告扫描件（若适用）

### （4）第17项产品检验检测报告扫描件（若适用）

### （5）第18项产品检验检测报告扫描件（若适用）

### （6）其他认为必要的检测报告

# （九）产品安全性评估或论证报告

要求：采用文本格式，按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，逐项填写以下内容，所有条目必须填写。

## 1.产品质量安全性评估报告

要求：按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，从产品设计、原材料使用、产品质量安全指标三个方面，论述与《电子烟》国家标准的符合性。

## 2.产品质量安全保障能力论证报告

要求：按照《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》，从原材料、设施与设备、关键控制点与过程管理、成品控制等方面进行综述，并提供证明材料。可参考：ISO 31000风险管理指南、ISO 22000食品安全管理体系食品链中各类组织的要求、HACCP危害分析与关键点控制质量体系、ISO 9000系列标准等。

# （十）申请人对提交材料合法性、真实性、完整性的承诺书