

编号：CNCA—01C—011：2007

# 电气电子产品类强制性认证实施规则

## 低压电器

### 开关和控制设备

2007-08-01 发布

2007-08-15 实施

---

中国国家认证认可监督管理委员会发布

# 目 录

<b>1. 适用范围</b> .....	<b>3</b>
<b>2. 认证模式</b> .....	<b>3</b>
<b>3. 认证的基本环节</b> .....	<b>3</b>
3.1 认证的申请 .....	3
3.2 型式试验 .....	3
3.3 初始工厂检查 .....	3
3.4 认证结果评价与批准 .....	3
3.5 获证后的监督 .....	3
<b>4. 认证实施的基本要求</b> .....	<b>4</b>
4.1 认证申请 .....	4
GB14048.3.....	4
4.2 型式试验 .....	5
4.3 初始工厂检查 .....	7
4.4 认证结果评价与批准 .....	8
4.5 获证后的监督 .....	9
<b>5. 认证证书</b> .....	<b>11</b>
5.1 认证证书的保持 .....	11
5.2 认证证书覆盖产品的扩展 .....	12
5.3 认证证书的暂停、注销和撤消 .....	12
<b>6. 强制性产品认证标志的使用</b> .....	<b>13</b>
6.1 准许使用的标志样式 .....	13
6.2 变形认证标志的使用 .....	13
6.3 加施方式 .....	13
6.4 标志位置 .....	13
<b>7. 收费</b> .....	<b>13</b>
<b>附件 1</b> .....	<b>14</b>
<b>附件 3</b> .....	<b>27</b>
<b>附件 4</b> .....	<b>36</b>

## 1. 适用范围

本规则适用的产品范围为：

低压断路器（框架式断路器、万能式断路器、塑料外壳式断路器、真空断路器、具有剩余电流保护的断路器等）；

低压开关、隔离器、隔离开关及熔断器组合电器；

低压机电式接触器和电动机起动器（交流接触器、直流接触器、真空接触器、交流电动机起动器、热过载继电器、电动机保护器、电动机控制器等）；

控制电器和开关元件（如接触器式继电器、时间继电器、转换开关、脚踏开关、限位开关、按钮开关、倒顺开关、温度开关、压力开关、液位开关、辅助触头接触组、微动开关）；

交流半导体电动机控制器和起动器（软起动器、无触点接触器/固态接触器等）；

控制和保护开关电器（设备）；

接近开关；

自动转换开关电器；

设备断路器；

家用及类似用途的机电式接触器。

## 2. 认证模式

型式试验 + 初始工厂检查 + 获证后监督。

## 3. 认证的基本环节

### 3.1 认证的申请

### 3.2 型式试验

### 3.3 初始工厂检查

### 3.4 认证结果评价与批准

### 3.5 获证后的监督

## 4. 认证实施的基本要求

### 4.1 认证申请

#### 4.1.1 申请单元划分

原则上以同一生产厂的同一壳架额定电流或基本型号为一个申证单元。不同的生产场地的产品为不同的申请单元。具体产品认证时申请单元的划分如下：

表 1 单元的划分

序号	产品名称	申证单元	适用标准
1	低压断路器(框架式断路器、万能式断路器、塑料外壳式断路器、真空断路器、具有剩余电流保护的断路器)	每一壳架等级额定电流为一申证单元	GB14048.2
2	低压开关, 隔离器、隔离开关与熔断器组合电器	每一壳架等级额定电流为一申证单元	GB14048.3
3	低压接触器、真空接触器、交流接触器、直流接触器、电动机起动器、热过载继电器、电动机保护器、电动机控制器	每一壳架等级额定电流为一申证单元	GB14048.4 JB/T 10736
4	控制电路电器和开关元件, 如接触器式继电器、时间继电器、转换开关、脚踏开关、限位开关、按钮开关、倒顺开关、温度开关、压力开关、液位开关、辅助触头组件、微动开关等	每一壳架等级/每一基本型号为一申证单元 <sup>(1)</sup>	GB14048.5
5	交流半导体电动机控制器和起动器(软起动器)	每一壳架等级额定电流为一申证单元	GB14048.6
6	控制和保护开关电器(设备)	每一壳架等级额定电流或控制功率为一申证单元	GB14048.9
7	接近开关	每一壳架等级/每一基本型号为一申证单元 <sup>(2)</sup>	GB14048.10
8	设备断路器	每一壳架等级额定电流为一申证单元	GB17701
9	家用及类似用途的机电式接触器	每一壳架等级/每一基本型号为一申证单元	GB17885
10	自动转换开关电器	每一壳架等级额定电流为一申证单元 <sup>(3)</sup>	GB/T14048.11

(1) a. 同一型号, 开关元件相同, 安装尺寸相同, 驱动机构的结构除操作件(平扭、蘑菇扭、钥匙扭及旋扭)不同外其余均相同的产品可作为一个申证单元;

b. 带指示灯的按钮与不带指示灯的按钮如同时满足“按钮的单元划分”要求, 可作为一个申

证单元；

c. 信号灯的单元划分：同一型号，安装尺寸相同的产品可作为一个申证单元；

d. 行程开关的单元划分：同一型号，开关元件相同产品可作为一个申证单元（外壳形状、尺寸及操作件可以不同）；

e. 时间继电器的单元划分：同一型号，开关元件相同，延时功能元件相同的产品可作为一个申证单元。

(2) 每一壳架等级（形状相似）/每一基本型号（感应方式相同，基本设计相似）为一申证单元；

(3) 按壳体框架和开关壳架等级额定电流不同划分为不同单元。

#### 4.1.2 申请时须提交的文件资料

申请认证应提交正式申请，并随附以下文件：

(1) CCC 认证申请书；

(2) 制造商法人营业执照（申请人、生产厂与制造商不相同时，需提供相互之间的合作协议书，申请人、生产厂的营业执照）；

(3) 认证产品描述报告（申证单元中：主要技术参数、结构、型号说明、关键元器件和/或材料一览表、同一申请单元内所覆盖的不同规格产品之间的差异说明、产品总装图（必要时）等）；

(4) 工厂检查调查表；

(5) 一致性声明、企业承诺；

(6) 商标的注册证明（如有）。

(7) 其他需要的文件

#### 4.2 型式试验

##### 4.2.1 型式试验的送样

###### 4.2.1.1 送样的原则

型式试验样品应在所申请认证的生产场所加工生产而成。

型式试验送样应从认证申请单元中根据相关认证标准的要求选取样品进行型式试验。根据需要，申请单元覆盖的其他产品需送样做补充差异试验。

###### 4.2.1.2 送样数量

型式试验的样品由申请人负责，按标准的规定和认证机构的要求送交

相应规格和数量。申请人应对选送样品负责。认证产品的送样数量详见附件 1。

#### 4.2.1.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，应以适当方式处置试验样品和/或相关资料。

#### 4.2.2 型式试验的检测标准、项目及方法

##### 4.2.2.1 检测标准

表 2 检测标准

序号	检测标准
1	GB14048.2 低压开关设备和控制设备 低压断路器
2	GB14048.3 低压开关设备和控制设备 低压开关、隔离器、隔离开关及熔断器组合电器
3	GB14048.4 低压开关设备和控制设备 低压机电式接触器和电动机起动器 JB/T 10736《低压电动机保护器》
4	GB14048.5 低压开关设备和控制设备 控制电路电器和开关元件 第一部分 控制电路电器
5	GB14048.6 低压开关设备和控制设备 接触器和电动机起动器 第二部分 交流半导体、电动机控制器和起动器（软起动器）
6	GB14048.9 低压开关设备和控制设备 多功能电器（设备） 第二部分 控制和保护开关电器（设备）
7	GB/T 14048.10 低压开关设备和控制设备 控制电路电器和开关元件 第二部分 接近开关
8	GB/T14048.11 低压开关设备和控制设备 第 6 部分：多功能电器 第一篇 自动转换开关电器
9	GB17701 设备用断路器
10	GB17885 家用及类似用途机电式接触器

检测标准应采用现行有效版本。如遇特殊情况，由国家认监委另行说明。

##### 4.2.2.2 检测项目

产品检验项目为该产品标准规定的全部适用项目，见附件 1。

##### 4.2.2.3 检测方法

依据相关产品标准规定的和/或引用的检验方法和/或标准进行检验。

#### 4.2.3 型式试验报告和产品描述报告

型式试验结束后，检测机构出具《型式试验报告》。

型式试验项目部分不合格时，允许申请人进行整改；整改应在认证机构规定的期限内完成，超过该期限的视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。

《产品描述报告》是对申请单元内所有产品与认证相关的信息的描述，认证机构按照规定的内容和格式组织编制《产品描述报告》，内容应清晰、完整。

认证机构应及时向持证人提供《型式试验报告》和《产品描述报告》，持证人应保证在生产厂能获得完整有效的《型式试验报告》和《产品描述报告》。

### 4.3 初始工厂检查

#### 4.3.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

##### 4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

由认证机构派检查员对生产厂按照《工厂质量保证能力要求》（附件4）及国家认监委制定的补充检查要求进行工厂质量保证能力的检查。同时，还应按照《开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求》（见附件3）进行核查。

##### 4.3.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品型号进行一致性检查。若认证涉及多系列产品，则一致性检查应每系列产品至少抽取一个规格型号。初始工厂检查时重点是检查工厂对产品一致性的保证能力，重点核实以下内容：

(1) 认证产品的铭牌与标记与型式试验检验报告上所标明的应一致；

(2) 认证产品的结构（主要为涉及安全性能的结构）应与型式试验测试时的样机一致；

(3) 认证产品所用的关键元器件和材料应与型式试验时申报并经认证机构所确认的一致。

在工厂检查时，对产品安全性能可采取见证试验。

必要时送样进行一致性核查，并出具报告。

4.3.1.3 工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证产品的所有加工场所。

#### 4.3.2 初始工厂检查时间

一般情况下，型式试验合格后，再进行初始工厂检查。根据需要，型式试验和工厂检查也可以同时进行。

工厂检查时间根据所申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般每个加工场所为 1 至 5 个人日。

初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

型式试验结束后，工厂检查原则上应在一年内完成，否则应重新进行型式试验。

#### 4.3.3 检查结论

检查组向认证机构报告检查结论。工厂检查存在不符合项时，工厂应在认证机构规定的期限内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的，按工厂检查结论不合格处理。

### 4.4 认证结果评价与批准

#### 4.4.1 认证结果评价与批准

由认证机构负责组织对型式试验、工厂检查结果进行综合评价，评定合格后，由认证机构对申请人颁发认证证书(每一个申请单元颁发一个认证证书)。认证证书的使用应符合《强制性产品认证管理规定》的要求。

#### 4.4.2 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，包括型式试验时间、工厂检查后提交报告时间、认证结论评定和

批准时间、证书制作时间。

型式试验时间一般为整机 40-50 个工作日（从收到样品和检验费用起计算，且不包括因检验项目不合格，企业进行整改和复试所用时间）。

工厂检查后提交报告时间一般为 5 个工作日，以审核员完成现场检查、收到生产厂递交的符合要求的不合格纠正措施报告之日起计算。

认证结论评定、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

#### 4.4.3 认证终止

当产品型式试验或工厂检查结论不合格时，认证机构应做出不合格决定，终止认证。

### 4.5 获证后的监督

#### 4.5.1 获证后监督的内容

获证后监督包括年度监督检查，以及认证机构对其认证的产品实施有效的跟踪调查。

#### 4.5.2 年度监督检查

监督检查可采取预先通知被检查方和不预先通知被检查方两种方式进行。通常情况下，认证机构预先通知被检查方，并与其确定监督检查日期，工厂应保证监督检查时，获证产品类别的产品处于正常的生产状态。必要时，认证机构采取不预先通知被检查方的方式进行监督检查。

同一生产场地、不同制造商，均应接受监督检查。

持证人应在规定的周期内接受监督，否则按不能接受监督处理。

#### 4.5.3 认证监督检查的频次

4.5.3.1 一般情况下，从初始工厂检查起，每 12 个月内至少进行一次年度监督检查。

4.5.3.2 若发生下述情况之一可增加监督频次：

(1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任时；

(2) 认证机构有足够理由对获证产品与安全标准要求的符合性提出质疑时；

(3) 有足够信息表明制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查时的产品一致性检查内容基本相同。

此外，还应按照《开关和控制设备产品工厂质量控制检测要求》(见附件 3) 进行核查，以及检查“CCC”标志和认证证书的使用情况。

#### 4.5.3.3 年度监督检查结论

检查组向认证机构报告监督检查结论。监督检查结论为不合格的，检查组直接向认证机构报告不合格结论；发现不符合项的，工厂应在 40 个工作日内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证；未能按期完成整改的，按工厂检查结论不合格处理。

#### 4.5.4 监督的内容

获证后监督的方式采用工厂产品质量保证能力的复查和认证产品一致性检查，必要时抽取样品送检测机构检验，见 4.5.4。

由认证机构根据工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督复查。同时，还应按照《开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求》(见附件 3) 进行核查。《工厂质量保证能力要求》(附件 4) 规定的第 3, 4, 5, 9 条及产品一致性检查是每次监督复查的必查项目。其他项目可以选查，每 4 年内至少覆盖《工厂质量保证能力要求》中规定的全部项目。

监督复查时间根据所申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般为 1 至 3 个人日。

#### 4.5.5 抽样检测

需要进行抽样检测时，抽样检测的样品应在工厂生产的合格品中(为切实保证认证产品的一致性和真实性，抽样场所可以根据实际情况选择市

场/企业销售网点现场、生产线末端、仓库等) 随机抽取。抽样检测的产品样品数量根据认证机构的规定抽取。监督检测的样品由工厂送样至认证机构指定的检测机构。

对抽取样品的检测由认证机构指定的检测机构在 40 个工作日内完成检验。

认证型式试验采用的标准所规定检测项目均可作为监督检测项目。

认证机构可针对不同产品的不同情况以及其对产品安全性能的影响程度进行部分或全部项目的检测。

#### 4.5.6 结果评价

获证产品年度监督检查合格的, 方可继续保持认证资格、使用认证标志。不合格的, 按照 5.3 规定执行。

### 5. 认证证书

#### 5.1 认证证书的保持

##### 5.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书的有效性依赖认证机构定期的监督获得保持。

##### 5.1.2 认证产品的变更

###### 5.1.2.1 变更的申请

获证后的产品, 如果其产品关键元器件和材料(附件 2)的规格、型号、生产厂或涉及整机产品安全的设计、电气结构发生变更, 及认证证书内容变更时, 应向认证机构提出申请。

###### 5.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价, 原则上, 应以最初进行全项型式试验的产品为变更评价的基础。确定是否可以变更或需送样品进行检测, 如需送样检测, 检测合格后方可进行变更。

## 5.2 认证证书覆盖产品的扩展

### 5.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证产品为同一认证单元内的产品认证范围时,应从认证申请开始办理手续,认证机构应核查扩展产品与原认证产品的一致性,确认原认证结果对扩展产品的有效性,针对差异做补充检测或检查,并根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

### 5.2.2 样品要求

需要送样时,证书持有者应按本规则 4.2 的规定和认证机构的要求选送样品供认证机构核查.核查时,需对样品进行检测的,检测项目由认证机构决定。

## 5.3 认证证书的暂停、注销和撤消

认证证书的注销、暂停和撤销执行《强制性产品认证管理规定》和认证机构的有关规定。

对不能接受年度监督检查和抽样检测的持证人,认证机构应暂停其持有的认证证书。

对不接受年度监督检查和/或抽样检测的持证人,认证机构应撤销其持有的认证证书。

持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。认证机构应按照持证人的申请暂停、注销其持有的认证证书。

因获证产品停产等可接受的原因申请暂停认证证书的,证书暂停期限最长为 12 个月。暂停期限超过 12 个月而未能恢复的,认证机构应注销该认证证书。证书暂停后、需要恢复证书时,持证人应向认证机构提出申请。认证机构按初始工厂检查的要求对工厂进行检查,必要时,抽取样品进行检验。工厂检查和抽样检验(适用时)合格后,准予恢复被暂停的认证证书。

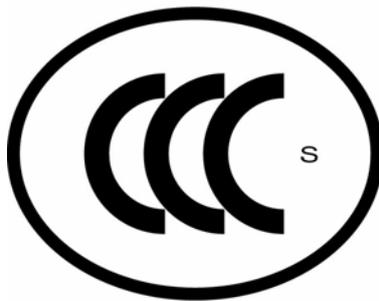
监督检查结论不合格的，视监督检查不合格的程度，由认证机构决定暂停、撤销相关认证证书。被暂停认证证书的，持证人应在自暂停之日起的1个月以后、3个月以内提出恢复申请并接受工厂检查，逾期的认证机构应撤销被暂停的认证证书。工厂检查按照初始工厂检查的要求进行。如果工厂检查合格，方可恢复被暂停的认证证书；如果工厂检查不合格，应撤销被暂停的认证证书。

认证机构应采取适当方式对外公告被注销、暂停、撤销的认证证书。

## 6 强制性产品认证标志的使用

证书持有者必须遵守《强制性产品认证标志管理办法》的规定

### 6.1 准许使用的标志样式



### 6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品一般不允许加施任何形式的变形认证标志。

但对于特殊产品，经标志管理部门确认后允许施加变形认证标志。

### 6.3 加施方式

可以采用标准规格标志（标签）、模制式、或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

### 6.4 标志位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

产品本体上加施位置为正面或侧面。

## 7 收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

附件 1:

## 检验项目及样品

由于不同的申请单元其主要技术参数存在一定的差异,根据标准要求其检验的项目及所需的样品数量也会有所不同,因此申请人应提供的样品规格和数量原则上根据认证机构的送样通知清单。下述表格中涉及的样品规格和数量是以某个技术参数为例,仅供参考。

### 1 低压断路器

检验项目	样品规格和数量
一般工作特性 额定运行短路分断能力 额定极限短路分断能力 额定短时耐受电流 带熔断器的断路器的性能 综合试验 耐湿热性能试验 附录 B 剩余电流保护断路器附加试验 附录 C 用于相地系统中的断路器附加试验 附录 F 电子过电流保护断路器附加试验 附录 H 用于 IT 系统中的断路器附加试验	以塑料外壳断路器为例 主要产品技术参数如下: Ue: 400V、690V Ie: 16A、25A、32A、40A、50A、63A、80A、100A Ics=50kA (400V)、35kA (690V) Icu=70kA (400V)、50kA (690V) Icw=8kA 0.4s (400V)、4kA 0.4s (690V) 使用类别: B; 极数: 3P+N  所需样品数量: 最大额定电流 (100A): 12+ (3) 台 最小额定电流 (16A): 5+ (2) 台  如 MCCB 适用附录 B, 则最大整定电流样品数量增加 4 台; 如 MCCB 适用附录 C, 则最大整定电流样品数量增加 1 台; 如 MCCB 适用附录 F, 则最大整定电流样品数量增加 2~4 台; 如 MCCB 适用附录 H, 则最大整定电流样品数量增加 1 台;  注: 如同一壳架等级中有一个或一个以上结构段的情况, 则应按标准规定增加相应样品进行相关项目试验。

## 2. 低压开关、隔离器、隔离开关及熔断器组合电器

检验项目	样品规格和数量
温升 介电性能 泄漏电流 额定接通和分断能力 操动器机构的强度 操作性能 额定短时耐受电流 额定短路接通能力 熔断器保护的短路耐受能力 熔断器保护的短路接通能力 耐湿热性能 抗非正常热和着火危险 过载试验 接线端子机械性能 电磁兼容（EMC）（如适用）	以隔离开关熔断器组为例  技术参数： Ue: 400V、690V Ith: 125A Ie: 125A（400V）、100A（690V） 使用类别：AC-23A 4P  所需样品数量： 整机：9+（3）台 绝缘材料部件：各 1 件 整机配用熔断体：64+（12）只

## 3. 低压机电式接触器和电动机起动器

检验项目	样品规格和数量
耐湿性能 耐非正常热和着火危险 温升 动作条件及动作范围 介电性能 额定接通和分断能力 外壳防护等级（如适用） 接线端子的机械性能 接触器耐受过载电流能力 约定操作性能 短路条件下的性能 电磁兼容（EMC）（如适用） 辅助触头的通断能力和额定限制短路电流（如适用） 保护功能 报警功能 控制功能（验证面板控制功能） 热记忆功能 故障记忆功能（验证面板显示）	以交流接触器为例  技术参数： 主回路：AC-3 Ue/Ie: 400V/15A, 690V/10A AC-4 Ue/Ie: 400V/10A, 690V/8A 短路协调配合类型：2 型，Iq=50kA 辅助回路：AC-15 Ue/Ie: 220V/1.50A DC-13 Ue/Ie: 220V/0.27A  所需样品数量： 整机：16+（6）台 绝缘材料部件：各 1 件  如接触器具有电子线路，则样品数量增加 1 台； 如接触器短路协调配合类型为 1 型，则样品数量增加 2 台；  以热过载继电器为例  技术参数： Ue: 690V Ie: 10-15A, 16-18A, 20-25A, 30-36A 短路协调配合类型：2 型，Iq=50kA 辅助回路：AC-15 Ue/Ie: 220V/1.5A DC-13 Ue/Ie: 220V/0.27A  所需样品数量： 最大电流规格（30-36A）：8 台+（4）台 电流规格（10-15A）：3 台+（1）台 电流规格（16-18A）：3 台+（1）台 电流规格（20-25A）：1 台+（1）台

#### 4. 机电式控制电路电器

检验项目	样品规格和数量
耐湿性能 电气间隙和爬电距离 外壳防护等级 抗非正常热和着火危险 接触器式继电器的动作范围 温升 介电性能 接线端子机械性能 非正常条件下接通和分断能力 正常条件下接通和分断能力 限制短路电流性能 电磁兼容（EMC）（如适用） 验证操动力（力矩） 验证旋转开关的旋转极限 附录 F II 级封装绝缘的控制电路电器的附加试验 附录 G 具有整体连接电缆的控制电路电器的附加要求 附录 H 半导体开关元件的附加试验 附录 J 指示灯的附加试验 附录 K 直接断开操作的控制开关的附加试验 附录 L 机械联锁触头元件的附加试验	以辅助触头元件为例  技术参数： AC-15 U <sub>e</sub> /I <sub>e</sub> : 380V/1.2A 220V/1.5A DC-13 U <sub>e</sub> /I <sub>e</sub> : 220V/0.5A 110V/0.3A  所需样品数量： 整机：16+（6）台 绝缘材料部件：各 1 件  如适用附录 F，则样品数量增加 3 台； 如适用附录 G，则样品数量增加 1 台； 如适用附录 H，则样品数量增加 1 台； 如适用附录 J，则样品数量增加 5 台； 如适用附录 K，则样品数量增加 5 台 如适用附录 L，则样品数量增加 1 台；

#### 5. 交流半导体电动机控制器和起动器

检验项目	样品规格和数量
介电性能 温升极限 操作性能 动作和动作范围 混合式电器中串联的机械开关电器的接通和分断能力及约定操作性能 短路条件下的性能 接线端子的机械性能 带外壳的控制器和起动器防护等级 EMC 的试验 耐湿性能	以下述参数的软起动器为例  技术参数： U <sub>e</sub> : 400V I <sub>th</sub> : 100A I <sub>e</sub> : 50A、70A、85A、100A 使用类别：AC-53a 3P  所需样品数量： 最大功率整机（100A）：6+（2）台 最小功率整机（50A）：1+（1）台 绝缘材料部件：各 1 件

## 6. 控制和保护开关电器（设备）

检验项目	样品规格和数量
动作范围 温升 介电性能 操作性能 短路条件下的性能 接通和分断能力 电磁兼容性 耐湿性能 抗非正常热和着火危险 外壳防护等级	以下述参数的 CPS 为例  技术参数： Ue: 400V、500V、690V Ith: 32A Ie: 0.15~12A、12~32A Ics: 50kA（400V）、25kA（500V）、10kA（690V） 使用类别：AC-43 3P  所需样品数量： 最大整定电流整机（12~32A）：10+（2）台 最小整定电流整机（0.15~12A）：2+（1）台 绝缘材料部件：各 1 件

## 7. 接近开关

检验项目	样品规格和数量
标志 温升 介电性能 正常条件和非正常条件下开关元件的接通和分断能力 限制短路电流性能 结构要求 防护等级 动作距离 操作频率 电磁兼容性 冲击耐受能力 振动耐受能力 耐湿性能 抗非正常热和着火危险 附录 B II 级封装绝缘的接近开关的附加试验 具有整体连接电缆的接近开关的附加试验	以电感式接近开关为例  技术参数： Ue: 24~230V Ie: 100mA 使用类别：DC-12 II 级封装绝缘 整体连接电缆  所需样品数量： 整机：10+（6）台 绝缘材料部件：各 1 件

## 8. 自动转换开关电器

检验项目	样品规格和数量
结构要求 操作 操作控制、程序及范围 温升 介电性能 接通和分断能力 操作性能能力 短路接通能力 短路分断能力 短时耐受电流 限制短路电流 EMC 耐湿性能 抗非正常热和着火危险 外壳防护等级	以下述参数的 ATSE 为例  技术参数： Ue: 400V Ith: 630A Ie: 630A 使用类别: AC-31B  所需样品数量： 整机 6+ (2) 台 绝缘材料部件 各 1 件

## 9. 设备用断路器

检验项目	样品规格和数量		
	极数 规格	最大 In	最小 In
标志检查	单极	13+(12)	4+(3)
一般规则检查、机构检查	二极	7+(6)	3+(3)
电气间隙和爬电距离	三极	13+(12)	3+(3)
标志耐久性	四极	13+(12)	3+(3)
螺钉、载流部件及其连接的可靠性， 连接外部导体的接线端子的可靠性	注 1: 括号内的试样数量为允许失败一次后重复试验的样品数；表格为标准推荐典型数量。不同极数的产品如同时申请，可以省略的样品详见标准规定。		
防触电保护			
耐热	以下述参数的设备用断路器为例		
耐异常发热和耐燃	技术参数：		
防锈	Ue: 230 (1P)、400V (2P、3P、4P)		
介电性能	In: 10A、20A、32A、40A		
温升	所需样品数量：		
28 昼夜试验	最大 In (40A)、4P: 13+ (12) 台		
耐漏电起痕	最大 In (40A)、3P: 7+ (6) 台		
脱扣特性	最大 In (40A)、2P: 7+ (6) 台		
额定电流下的性能	最大 In (40A)、1P: 13+ (12) 台		
额定通断能力下的性能	最小 In (10A)、4P: 3+ (3) 台		
在规定的过电流条件下的性能	最小 In (10A)、3P: 3+ (3) 台		
限制短路电流能力	最小 In (10A)、4P: 3+ (3) 台		
	最小 In (10A)、1P: 4+ (3) 台		
	绝缘材料部件 各 1 件		
	黑色金属零部件 各 1 件		
	绝缘材料试样 各 2 块 $\phi 100 \times (3\sim 5) \text{ mm}$		

### 10. 家用及类似用途机电式接触器

检验项目	样品规格和数量
温升试验 动作与动作范围 额定接通和分断能力 介电性能 约定操作性能 耐湿性能 过载电流耐受能力 抗锈性能 标志耐久性 耐撞击性能 检验电气间隙和爬电距离 接线端子的机械性能 安装、维修用螺钉和螺母性能验证 耐热性能 抗非正常热和着火危险试验 耐漏电起痕 耐老化性能 外壳防护等级 短路条件下的性能	以下述参数的家用接触器为例  技术参数： AC-7a U <sub>e</sub> /I <sub>e</sub> : 220V/15A AC-7b U <sub>e</sub> /I <sub>e</sub> : 220V/10A I <sub>q</sub> =50kA  所需样品数量： 整机 20+ (6) 台 绝缘材料部件 各 1 件 绝缘材料试样 各 2 块 φ100×(3~5)mm 黑色金属零件 各 1 件 由橡胶、聚氯乙烯 (PVC) 或类似材料组成的弹性 部件 各 2 件

附件 2:

## 关键元器件和材料

原则上关键元器件和材料应包括所申请单元内产品的关键元器件和材料,如果所申请单元覆盖的不同规格的产品关键元器件和材料存在差异,应在提交的资料中予以说明。

关键元器件和材料如有变更应向认证机构申请,并根据变更情况进行相应的验证。

如对应某一关键元器件和材料有多种牌号或多个供应商,可以根据其对产品安全性能的影响程度增加相应的验证项目。

申请人在提交的资料中可用供应商代码代替供应商名称。

申请人依据所申请产品的具体情况按下述相应要求提供所申请单元的关键元器件和材料的相关资料。

### 1.1 框架式断路器(万能式断路器)

材料或元件名称	控制项目
基座	绝缘材料名称、牌号和基座供应商名称
主轴	材料名称、牌号和供应商名称及外径尺寸
操作机构(手动和电动)	型号、规格和供应商名称
锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
抽屉座	型号及供应商名称
动静主触头	材料名称、牌号、供应商名称和外形尺寸
主触头弹簧	材料名称、牌号、供应商名称和 P1,P2 值
热磁式脱扣单元	双金属元件材料名称、牌号和供应商名称
电子脱扣单元: 微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图,集成电路、可控硅 型号、规格和供应商名称
分励脱扣器	型号、规格和供应商名称
欠压脱扣器	,型号、规格和供应商名称
闭合电磁铁	型号、规格和供应商名称
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称

### 1.2 真空断路器

材料或元件名称	控制项目
基座	绝缘材料名称、牌号和基座供应商名称

主轴	材料名称、牌号和供应商名称及外径尺寸
操作机构（手动和电动）	型号、规格和供应商名称
锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
抽屉座	型号及供应商名称
动静主触头	材料名称、牌号、供应商名称和外形尺寸
主触头弹簧	材料名称、牌号、供应商名称和 P1,P2 值
热磁式脱扣单元	双金属元件材料名称、牌号和供应商名称
电子脱扣单元：微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅 型号、规格和供应商名称
分励脱扣器	型号、规格和供应商名称
欠压脱扣器	,型号、规格和供应商名称
闭合电磁铁	型号、规格和供应商名称
真空灭弧室	型号、规格和供应商名称

### 1.3 塑料外壳式断路器

材料或元件名称	控制项目
外壳(机座, 盖, 手柄)	绝缘材料名称、牌号和供应商名称
转轴	材料名称、牌号和供应商名称外径尺寸
锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
动静主触头	材料名称、牌号、供应商名称和外形尺寸
主触头弹簧	材料名称、牌号、供应商名称和 P1,P2 值
热磁式脱扣单元	双金属元件材料名称、牌号和供应商名称 油杯硅油牌号和供应商名称
电子脱扣单元：微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅 型号、规格和供应商名称
分励脱扣器	型号、规格和供应商名称
欠压脱扣器	,型号、规格和供应商名称
外部辅件（电操机构）	型号、规格和供应商名称
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称

### 1.4 带剩余电流保护的塑料外壳式断路器

材料或元件名称	控制项目
外壳(机座, 盖, 手柄)	绝缘材料名称、牌号和供应商名称
转轴	材料名称、牌号和供应商名称外径尺寸
锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
动静主触头	材料名称、牌号、供应商名称和外形尺寸

主触头弹簧	材料名称、牌号、供应商名称和 P1,P2 值
热磁式脱扣单元	双金属元件材料名称、牌号和供应商名称 油杯硅油牌号和供应商名称
电子脱扣单元：微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅 型号、规格和供应商
分励脱扣器	型号、规格和供应商名称
欠压脱扣器	型号、规格和供应商名称
外部辅件（电操机构）	型号、规格和供应商名称
零序电流互感器	铁芯材料名称、牌号和供应商
漏电脱扣器	型号、规格和供应商名称
漏电检测与控制电路电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅、 压敏电阻的型号、规格和供应商名称
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称

## 2. 低压开关、隔离器、隔离开关与熔断器组合电器等

材料或元件名称	控制项目
底座（壳体）	材料名称、牌号和供应商名称
触头（触刀）	材料名称、牌号和供应商名称
触头弹簧（片、圈）	材料名称、牌号和供应商名称及 P1,P2 值
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称
熔断体	型号、规格和制造商名称
绝缘材料操作手柄	材料名称、牌号和供应商名称

### 3.1 接触器

材料或元件名称	控制项目
壳体	材料名称、牌号和供应商名称
触头	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称
线圈	骨架材料，漆包线牌号，线径，匝数
铁心	材料名称、牌号和供应商名称
主触头弹簧及反力弹簧	材料名称、牌号和供应商名称及 P1,P2 值

### 3.2 过载继电器、电动机保护器、电动机控制器等

材料或元件名称	控制项目
壳体	材料名称、牌号和供应商名称
触头	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸

双金属元件	材料名称、牌号和供应商名称
热元件	材料名称、牌号和供应商名称、电阻值
互感器	叠片材料名称、牌号，漆包线牌号、线径、匝数
微处理器	型号、规格和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称

### 3.3 电动机起动机等

材料或元件名称	控制项目
外壳	材料名称、牌号和供应商名称
接触器	型号、规格和供应商名称
过载继电器	型号、规格和供应商名称
按钮	型号、规格和供应商名称
指示灯	型号、规格和供应商名称
互感器	叠片材料名称、牌号，漆包线牌号、线径、匝数
微处理器	型号、规格和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称

### 3.4. 真空接触器

材料或元件名称	控制项目
壳体	材料名称、牌号和供应商名称
真空灭弧室	材料名称、牌号和供应商名称
线圈	骨架材料 漆包线牌号，线径，匝数或 20℃时直流电阻值
铁心	材料名称、牌号和供应商名称
弹簧	材料名称、牌号和供应商名称及 P1,P2 值
转轴（或连轴）	材料名称、牌号和供应商名称

### 4.1 控制电路电器和开关元件，如转换开关、辅助触头组件、时间继电器等

材料或元件名称	控制项目
底座（壳体）	材料名称、牌号和供应商名称
触头材料	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
弹簧	材料名称、牌号和供应商名称及 P1,P2 值
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称

### 4.2 接触器式继电器

材料或元件名称	控制项目
壳体	材料名称、牌号和供应商名称
触头	材料名称、牌号和供应商名称外形尺寸
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称
线圈	骨架材料，漆包线牌号，线径，匝数
铁心	材料名称、牌号和供应商名称
主触头弹簧及反力弹簧	材料名称、牌号和供应商名称及 P1,P2 值

#### 5. 交流半导体电动机控制器和起动器

材料或元件名称	控制项目
微处理器	型号、规格和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称
主电路用半导体器件（如可控硅）	型号、规格和供应商名称
散热元件	材料名称、牌号和供应商名称
外壳或底座	材料名称、牌号和供应商名称
旁路式产品选配的接触器	型号、规格和供应商名称

#### 6. 控制和保护开关电器（设备）（CPS）

材料或元件名称	控制项目
壳体（底座）	材料名称、牌号和供应商名称
凸轮、止动器	材料名称、牌号和供应商名称
主触头	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
主触头弹簧（包括反力弹簧）	材料名称、牌号和供应商名称
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称
电磁线圈	骨架材料，漆包线牌号、线径、匝数
铁心	材料名称、牌号和供应商名称
双金属元件	材料名称、牌号和供应商名称
加热元件	材料名称、牌号和供应商名称及电阻值
快速（短路）脱扣器/脱扣电磁铁	漆包线牌号、尺寸、匝数及电磁铁材料名称、牌号
电子脱扣单元：微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称。
互感器	叠片材料名称、牌号，漆包线牌号、线径、匝数

## 7. 接近开关

材料或元件名称	控制项目
外壳	材料名称、牌号和供应商名称
与载流件接触的绝缘件	材料名称、牌号和供应商名称
电子元件	元件名称、型号、规格和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图, 集成电路、可控硅, 的型号、规格和供应商名称。
感应材料	材料名称、牌号和供应商 (可用代码)

### 8.1 自动转换开关电器 (PC 级).

材料或元件名称	控制项目
壳体 (底座)	材料名称、牌号和供应商名称
触头材料	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
主触头弹簧	材料名称、牌号和供应商名称及 P1、P2 值
控制器: 微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图, 集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称。

### 8.2 自动转换开关电器 (CB 或 CC 级).

材料或元件名称	控制项目
底座 (板) 或外壳	材料名称、牌号和供应商名称
主开关元件	元件名称、型号、规格和供应商名称
控制器: 微处理器 电子组件板	微处理器的型号、规格和供应商名称 电子组件板的原理图及印刷板布置图, 集成电路、可控硅的型号、规格和供应商名称。
操作机构	操作电动机的型号、规格和供应商名称及传动机构的齿轮的材料名称、牌号和供应商名称

## 9. 设备用断路器

材料或元件名称	控制项目
外壳	材料名称、牌号和供应商名称
触头	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
过电流脱扣器: 双金属元件	材料名称、牌号和供应商名称
液压式脱扣单元	油杯硅油牌号和供应商名称

## 10 家用和类似用途机电式接触器等

材料或元件名称	控制项目
壳体	材料名称、牌号和供应商名称

触头	材料名称、牌号和供应商名称外形尺寸
灭弧罩	材料名称、牌号和供应商名称
线圈	骨架材料，漆包线牌号，线径，匝数
铁心	材料名称、牌号和供应商名称
主触头弹簧及反力弹簧	材料名称、牌号和供应商名称及 P1,P2 值



**开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求**

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验	
开关和控制设备	开关、隔离器、隔离开关及熔断器组合电器	GB14048.3	a.标志 标准: GB14048.3 5.2	见注 4	√	√	√	
			b.机械操作试验 标准: GB14048.3 8.1.3.2		√	√	√	
			c.介电性能试验  c1. 1s 工频耐压 标准: GB14048.3 8.1.3.3					
			c2. 5s 工频耐压 标准: GB14048.3 8.3.3.2		√			
						√	√	



**开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求**

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
开关和控制设备	控制电器和开关元件(如接触器式继电器、时间继电器、转换开关、脚踏开关、限位开关、按钮开关、倒顺开关、温度开关、压力开关、液位开关、辅助触头接触组、微动开关)	GB14048.5	a.标志  标准: GB/T14048.1 5.2	见注  4	√	√	√
			b. 机械上的检验和机械操作的验证  标准: GB14048.5 8.1.3		√	√	√
			c.介电性能试验 c1.1s 工频耐压试验  标准: GB14048.5 8.1.3		√		
			c2.1min 工频耐压试验  标准: GB14048.5 8.3.3.4			√	√

开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
开关和控制设备	交流半导体电动机控制器和起动机 (软起动机、无触点接触器/固态接触器等)	GB14048.6	a. 动作和动作范围 标准: GB14048.6 9.3.6.2 b.介电强度试验  b1. 1s 工频耐压 标准: GB14048.6 9.3.6.3  b2. 1min 工频耐压 标准: GB14048.6 9.3.3.4  c.标志 标准: GB/T14048.1 5.2	见注 4	√   √   √	√   √   √	√   √   √

开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
开关和控制设备	多功能电器 (控制与保护开关电器)	GB14048.9	a.动作和动作范围 标准: GB14048.9 9.5.2  b.介电性能试验 标准: b1.1s 工频耐压 试验 GB14048.9 9.5.3  b2.1min 工频耐压 试验 GB14048.9 9.4.1.4  c.标志 标准: GB/T14048.1 5.2	见注 4	√   √   √	√   √   √	√   √   √

开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验	
开关和控制设备	接近开关	GB/T14048.10	a.标志 标准: GB/T14048.1 5.2	见注 4	√	√	√	
			b. 动作距离的试验 标准: GB/T 14048.10 8.4		√	√	√	
			c.介电强度试验					
			c1. 1min 工频耐压试验 标准: GB/T 14048.10 8.3.3.4			√	√	√
			c2. 1s 工频耐压试验 标准: GB/T 14048.10 8.3.3.4			√		
			d.8.5 操作频率试验 GB/T 14048.10 8.5		√	√	√	

开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验									
开关和控 制设备	自动转换 开关电器	GB/T14048.11	a.标志	见注 4	√	√	√									
			标准: GB/T14048.11 5.2													
			b. 操作					√	√	√						
			标准: GB/T14048.11 8.3.3.1													
			c.操作控制、程序及范围													
			c1.标准: GB/T14048.11 8.3.3.2.3 8.3.3.2.4 8.3.3.2.5								√					
			c2.标准: GB/T14048.11 8.3.3.2.1 (如适用) 8.3.3.2.2 (如适用) 8.3.3.2.3 8.3.3.2.4 8.3.3.2.5 8.3.3.2.6									√	√			
			d.介电强度试验													
			d1. 1min 工频耐压试验											√	√	√
			标准: GB/T14048.11 8.3.3.4													
d2. 1s 工频耐压试验																
标准: GB/T14048.11 8.3.3.4																

开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
开关和控制设备	设备用断路器	GB17701	a. 标志和其他产品资料 标准: GB17701 中 5	见注 4	√	√	√
			b.脱扣特性试验 标准: GB17701 中 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4		√	√	√
			c.介电性能试验 标准: GB17701 不经 8.7.1 和 8.7.2 试验 后做 8.7.3 和 8.7.4 及 8.7.5 试验				
			c1. 1s 工频耐压 试验		√		
			c2. 1min 工频耐 压试验				√

**开关和控制设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求**

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
开关和控制设备	家用及类似用途机电式接触器	GB17885	a.动作范围试验 标准: GB17885 9.3.6.2	见注 4	√	√	√
			b.外观检查 标准: GB17885 6.1;6.2		√	√	√
			c.一般检查 标准: GB17885 9.1.4			√	√
			d.介电强度试验				
			d1. 1s 工频耐压 标准: GB17885 9.3.6.3		√		
			d2. 1min 工频耐压 标准: GB17885 9.3.3.4.2			√	√

注:(1) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行;

(2) 确认检验应按标准规定的参数和方法, 在规定的周围环境条件下进行;

(3) 试验项目适用于哪种试验(指例行检验, 确认检验), 就在相应试验栏中打“√”;

(4) 例行检验每台均应进行, 确认检验按批或每年至少进行一次, 见证试验试验现场进行。

(5) 对 GB14048. 2-、GB14048. 3、GB14048. 5 产品, 若通过材料和制造过程的控制, 证明介电性能完善, 进行例行检验时例行检验可用抽样试验进行。

附件 4:

## 强制性产品认证工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性,工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

### 1. 职责和资源

#### 1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关各类人员职责及相互关系,且工厂应在组织内指定一名质量负责人,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 负责建立满足本文件要求的质量体系,并确保其实施和保持;
- b) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求;
- c) 建立文件化的程序,确保认证标志的妥善保管和使用;
- d) 建立文件化的程序,确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认,不加贴强制性认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

#### 1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合强制性认证标准的产品要求;应配备相应的人力资源,确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力;建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。

### 2. 文件和记录

2.1 工厂应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件,以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定,以及产品获证后对获证产品的变更(标准、工艺、关键件等)、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容,其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保:

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准, 以确保其适宜性;
- b) 文件的更改和修订状态得到识别, 防止作废文件的非预期使用;
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序, 质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限。

### 3. 采购和进货检验

#### 3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序, 以确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

#### 3.2 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序, 以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器件和材料的检验可由工厂进行, 也可以由供应商完成。当由供应商检验时, 工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

### 4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别, 关键工序操作人员应具备相应的能力, 如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时, 则应制定相应的工

艺作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求,工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时,工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品及零部件与认证样品一致。

## 5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序,以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等。并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求执行。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

## 6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

### 6.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

### 6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除应进行日常操作检查外,还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时,应能追溯至已检测过的产品。必要时,应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

## 7. 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序,内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录,应保存对不合格品的处置记录。

## 8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序,确保质量体系的有效性和认证产品的一致性,并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉,应保存记录,并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题,应采取纠正和预防措施,并进行记录。

## 9. 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制,以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键元器件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序,认证产品的变更(可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性)在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

## 10. 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。