



# 产 品 安 全 认 证 规 则

CQC11-481211-2009

---

医用超声波诊断设备和医用超声波治疗设备  
安全认证规则

Safety Certification Rules for  
Ultrasonic Diagnostic Equipment and Ultrasonic Therapy Equipment

2009年9月1日发布

2009年9月15日实施

---

中国质量认证中心

## 前 言

本规则由中国质量认证中心制定、发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则代替 CQC/R Y024-2002，主要变化如下：

- 1、修改实施规则名称；
- 2、GB9706.1, GB9706.7, GB9706.9 标准换版；
- 3、认证依据标准中删除 GB/T 16846；
- 4、根据新版 GB9706.7 的适用范围，调整医用超声波治疗设备的单元覆盖范围，将超声牙科除垢设备、超声波体外碎石装置、高强度超声聚焦肿瘤治疗设备从单元划分表中删除；
- 5、调整证书有效期为 4 年；
- 6、增加对安全关键件要求的注释。

制定单位：中国质量认证中心

参与起草单位：国家武汉医用超声波仪器监督检测中心

主要起草人：祁俐娜 陈昕 边婧 胡雪松



## 1. 适用范围

本规则适用于医用超声诊断设备、医用超声治疗设备的安全认证。

医用超声诊断设备指：产生并将超声作用于患者进行诊断或监护或利用超声对人体组织成像并与治疗装置一体化的医用电子设备和与其相配的超声换能器。

医用超声治疗设备是指：患者治疗所用的超声发射和应用设备。

## 2. 认证模式

认证模式：产品型式试验+初次工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品型式试验
- c. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督
- f. 复审

必要时，产品型式试验和工厂检查可同时进行。

## 3. 认证申请

### 3.1 认证单元划分

3.1.1 医用超声诊断设备的单元划分可从设备应用范围和工作原理，设备电源组件，扫描方式（包括线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫等），显示方式（包括黑白B超、彩色多普勒B超），外形结构（包括便携式/台式设备和移动式/推车式设备），设备配备的监视器或显像管和超声换能器的规格，设备的主要性能指标，主要功能等方面统筹考虑。

医用超声治疗设备的单元划分可从设备应用范围和工作原理，设备电源组件，外形结构（包括便携式/台式设备和移动式/推车式设备等），设备配备的超声换能器的规格，设备的主要性能指标，主要功能等方面统筹考虑。

同一制造商、同一产品型号，不同生产场地生产的产品应作为不同的申请单元，同一生产场地，不同制造商生产的相同产品，应作为不同的申请单元。

申请单元划分说明详见附件1。

3.1.2 若新申请的整机产品与已获证产品满足划分为一个单元的条件，可按同一单元进行资料审查。

3.1.3 新申请型号所采用的安全关键件与已获证的产品所采用的安全关键件一致，可不要求另行提供安全关键件。

### 3.2 申请认证提交资料

#### 3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书(网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写)
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）

#### 3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. 申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本
- c. 代理人的授权委托书（如有）
- d. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- e. 其他需要的文件

### 3.2.3 提供与产品有关的资料

- a. 产品使用说明书、技术说明书及维护手册。
- b. 产品总装图、工作（电气）原理图、线路图、部件配置图。
- c. 产品安全性能检测报告（应有检验依据和检验方法）。
- d. 生产厂的历史和申请产品的生产能力。
- e. 安全关键件一览表。（包括名称、型号、规格、制造商、进厂检验项目等。需列出每种安全件的所有制造商。）

## 4. 型式试验

### 4.1 样品

#### 4.1.1 送样原则

CQC 从申请认证单元中选取代表性样品进行型式试验。

#### 4.1.2 样品数量

型式试验的样品由申请人按 CQC 的要求选送, 并对选送样品负责。整机产品的送样量见附件 1。随整机进行检测的安全关键件送样量以及送样要求见附件 2-1, 附件 2-2。

#### 4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后, 有关试验记录和相关资料由检测机构保存, 样品按 CQC 有关规定处置。

### 4.2 产品型式试验

#### 4.2.1 认证依据

GB 9706.1-2007	医用电气设备	第 1 部分: 安全通用要求
GB 9706.7-2008	医用电气设备	第 2-5 部分: 超声理疗设备安全专用要求
GB 9706.9-2008	医用电气设备	第 2-37 部分: 超声诊断和监护设备安全专用要求

#### 4.2.2 试验项目及及要求

##### 1) 医用超声诊断设备安全检测项目:

产品的安全检验项目为 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008 规定的全部适用项目。

##### 2) 医用超声治疗设备安全检测项目:

产品的安全检验项目为该产品安全标准 GB 9706.1-2007、GB 9706.7-2008 规定的全部适用项目。

#### 4.2.3 试验方法

医用超声诊断设备检测依照 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008 规定的要求以及该标准所引用的标准和/或检测方法进行。

医用超声治疗设备检测依照 GB 9706.1-2007、GB 9706.7-2008 规定的要求以及该标准所引用的标准和/或检测方法进行。

#### 4.2.4 型式试验时限

型式试验时间（包括出具安全型式试验报告）为 30 个工作日（因检测项目不合格, 企业进行整改和重新检验的时间不计算在内），从收到样品之日算起。

#### 4.2.5 判定

医用超声诊断设备应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008 规定的要求。

医用超声治疗设备应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.7-2008 规定的要求。

检测项目中若有个别项目不合格, 但易于改进的, 可允许整改, 整改的时间不超过 3 个月。当所有的试验项目全部符合标准要求时, 方可认为结果合格。

#### 4.2.6 型式试验报告

由 CQC 指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。认证批准后，检测机构负责给申请人寄送一份试验报告。

#### 4.3 安全关键件要求

安全关键件见附件 2。为确保获证产品的一致性，安全关键件的技术参数、规格型号、制造商发生变更时，持证人应向 CQC 提出变更申请，并进行试验确认（或资料确认），经批准后方可在获证产品中使用。

### 5. 初始工厂检查

#### 5.1 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。

##### 5.1.1 工厂质量保证能力检查

按 CQC/F 001-2009《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》和附件 3《医用超声诊断设备和医用超声治疗设备安全认证工厂质量控制检测要求》进行检查。

##### 5.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，若认证涉及多个型号的产品，则每个型号的产品抽取一台。重点核查以下内容：

- 1) 认证产品的铭牌、标记与型式试验检验报告上所标明的信息应一致；
- 2) 认证产品的结构（主要为涉及安全的结构）应与型式试验报告中一致；
- 3) 认证产品所用的安全关键件应与型式试验报告中一致；

工厂检查时，对产品安全性能可采取现场指定试验。

若对上述内容有疑义时，检查员可对其认证的产品进行抽样试验。样品应在工厂生产的合格品中抽取，整机或部件抽取一台（套），按照附件 2 规定的数量抽取安全关键件（见附件 2-1，附件 2-2）。对抽取的样品由指定的检验机构进行检测。抽样检测项目由 CQC 根据具体情况确定。

5.1.3 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的所有产品和加工场所。

#### 5.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和工厂检查也可以同时进行。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人·日数根据所申请认证产品的单元型号数量及工厂的生产规模来确定，一般每个加工场所为 4 至 6 个人·日。

#### 5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向 CQC 报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，CQC 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

### 6. 认证结果评价与批准

#### 6.1 认证结果评价与批准

CQC 组织对型式试验、工厂检查结论进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书，每一个申请认证单元颁发一份认证证书。

#### 6.2 认证时限

在完成产品型式试验和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 天内颁发认证证书。

#### 6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过，CQC 做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续认证，需重新申请认证。

## 7. 获证后的监督

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查+获证产品一致性检查+监督抽样。

### 7.1 监督检查时间

#### 7.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。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的；
- 2) CQC 有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

#### 7.1.2 监督检查人·日数

监督检查人·日数根据所获证产品的工厂生产规模来确定，每个加工场所复查时间通常为 1-2 个人·日。

### 7.2 监督检查的内容

CQC 根据 CQC/F 001-2009《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》，对工厂进行监督检查。3, 4, 5, 9 及 CQC 标志和认证证书的使用情况，是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，证书有效期内至少覆盖 CQC/F 001-2009 中规定的全部条款。

按照《医用超声诊断设备和医用超声治疗设备安全认证工厂质量控制检测要求》对产品质量检测进行核查，见附件 3。

产品一致性检查同 5.1.2 规定的内容

### 7.3 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向 CQC 报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，CQC 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过，按监督检查不通过处理。

### 7.4 监督抽样

需要对获证产品实施抽样检测时，每种获证型号产品抽样 1 台，安全关键件按规定的数量抽取（见附件 2-1，附件 2-2）。样品应在工厂生产的合格品中抽取，由指定的检测机构负责检测。本规则 4.2.1 中采用的标准所规定的项目均可作为检测项目。重点检测项目如下：

- 1) 接地阻抗（测量规定部位之间的阻抗，按 GB 9706.1-2007 中第 18 章的规定执行，若适用。）
- 2) 连续漏电流（包括对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流，执行 GB9706.1-2007 中第 19 章规定）
- 3) 电介质强度（按 GB 9706.1-2007 中第 20 章的规定执行）

CQC 可根据需要制订检测项目。

如果抽样试验不合格，CQC 将暂停相关产品认证证书。必要时，CQC 重新制定抽样方案。如果仍不符合认证要求，则判定证书所覆盖型号不符合认证要求，监督检验不合格。

### 7.5 结果评价

CQC 组织对监督检查结论、监督检验结论进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 9.3 规定执行。

## 8. 复审

证书有效期满前 12 个月提交复审申请，按新申请要求进行型式试验和工厂检查，复审工厂检查人·日数根据所申请认证产品的单元型号数量及工厂的生产规模来确定，一般每个加工场所为 4 至 6 个人·日。

## 9. 认证证书

### 9.1 认证证书的保持

#### 9.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 4 年，证书有效性通过定期的监督维持。

#### 9.1.2 认证产品的变更

##### 9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、安全关键件发生变更时，或 CQC 规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出变更申请。

##### 9.1.2.2 变更评价和批准

CQC 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按 CQC 相关规定执行。

对符合要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

### 9.2 认证证书覆盖产品的扩展

#### 9.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。CQC 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，针对差异和/或扩展的范围做补充检验和/或工厂检查，对符合要求的，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。

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

#### 9.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按第 4 章的要求选送样品供核查或进行差异试验。

### 9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，CQC 按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。证书持有者可以向 CQC 申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间，证书持有者如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向 CQC 提出恢复申请，CQC 按有关规定进行恢复处理。否则，CQC 将撤销或注销被暂停的认证证书。

## 10. 认证标志的使用

持证人应按 CQC《产品认证标志管理办法》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合《产品认证标志管理办法》。

### 10.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



不允许使用变形标志。

### 10.2 认证标志的加施

证书持有者应向 CQC 购买标准规格的标志，或者申请并按《产品认证标志管理办法》中规定的印刷、模压、模制、丝印、喷漆、蚀刻、雕刻、烙印、打戳中合适的方式来加施认证标志。

应在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

#### 11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。





附件 1

**医疗超声诊断和治疗设备的单元划分**

产品名称	单元划分原则	认证依据标准	主送样品的数量
医用超声诊断设备	<p>1) 对不同类型的设备, 必须划分为不同的单元。医用超声诊断设备根据适用范围和工作原理划分的主要类型如下:</p> <p style="padding-left: 20px;">B 型超声诊断设备 A/M 型超声诊断设备 超声血流测量和成像装置 超声(母亲/)胎儿监护设备 超声内窥镜设备 超声眼科专用诊断设备 超声骨密度仪 等</p> <p>2) 设备电源组件完全相同, 采用的扫描方式种类相同, 显示方式相同, 外形结构相似, 主要性能指标相近, 设备配备的监视器和超声换能器基本类似, 仅在功能上存在一定差异的系列设备, 可划分为同一单元。</p> <p>3) 设备电源组件相同, 采用的扫描方式种类不同, 应划分为不同的单元。</p> <p>4) 设备电源组件相同, 外形结构不同, 应划分为不同的单元。</p> <p>5) 设备电源组件不同, 主要性能指标和功能及设备配备的监视器和超声换能器均存在一定差异的系列设备, 应划分为不同的单元。</p>	<p>GB 9706.1-2007 GB 9706.9-2008</p>	<p>1. 试验样机一台/套 2. 安全关键件 3. 技术资料</p>
医用超声治疗设备	<p>1) 对不同类型的设备, 必须划分为不同的单元。医用超声治疗设备根据适用范围和工作原理划分的主要类型如下:</p> <p style="padding-left: 20px;">超声物理治疗设备 超声手术装置 超声减肥治疗仪 超声眼科治疗装置等</p> <p>2) 对相同类型的设备, 若设备电源组件相同, 外形结构相似, 主要性能指标, 设备配备超声换能器基本类似, 仅在功能上存在一定差异的系列设备, 可划分为同一单元。</p> <p>3) 对相同类型的设备, 若设备电源组件相同, 外形结构不同, 应划分为不同的单元。</p> <p>4) 对相同类型的设备, 若设备电源组件不同, 应划分为不同的单元。</p>	<p>GB 9706.1-2007 GB 9706.7-2008</p>	<p>1. 试验样机一台/套 2. 安全关键件 3. 技术资料</p>



附件 2

医用超声诊断和治疗设备安全关键件清单、检验依据的标准和送样数量

附件 2-1

医用超声诊断设备  
安全关键件清单、检验依据的标准和送样数量

序号	名称	国家标准号	对应 IEC 标准	送样数量
1	电源组件	GB9706.1-2007 57.9	IEC 601-1	1 套
2	电源变压器	GB9706.1-2007 57.9	IEC 601-1	2 个
3	电源开关	GB9706.1-2007 56 57.1 57.10	IEC 601-1	2 个
4	脚踏开关（若适用）	GB9706.1-2007 56	IEC 601-1	2 个
5	电源线	GB9706.1-2007 57.2 57.3 57.4	IEC 601-1	3 根
6	超声换能器	GB9706.9-2008	IEC 60601-2-37 IEC 1157	每种扫描类型各一套

- 注：1. 安全关键件的范围包括但不限于上表。  
2. 上述安全关键件如符合下列条件之一（申请时提供证明资料），可免于送样：  
1) 属强制性产品认证范围内已获 3C 认证证书的元器件；  
2) 已获 CQC 自愿认证的元器件；  
3) 已获国外著名认证机构认证，证书经 CQC 认可的元器件。

附件 2-2

医用超声治疗设备  
安全关键件清单、检验依据的标准和送样数量

序号	名称	国家标准号	对应 IEC 标准	送样数量
1	电源组件	GB9706.1-2007 57.9	IEC601-1	1 套
2	电源变压器	GB9706.1-2007 57.9	IEC601-1	2 个
3	电源开关	GB9706.1-2007 56 57.1 57.10	IEC601-1	2 个
4	电源线	GB9706.1-2007 57.2 57.3 57.4	IEC601-1	3 根
5	治疗头及连接电缆、 声匹配器（若有）	GB9706.1-2007 42.1 42.2 42.3 GB9706.7-2008 35.1	IEC601-1 IEC601-2-5	1 套

- 注：1. 安全关键件范围包括但不限于上表。  
2. 上述安全关键件若符合下列条件之一的，并提供认证证书等资料，可免于送样：  
1) 属强制性产品认证范围内已获 3C 认证证书的元器件；  
2) 已获 CQC 自愿认证的元器件；  
3) 已获国外著名认证机构认证，证书经 CQC 认可的元器件。

## 附件 3

## 医疗超声诊断设备和医用超声治疗设备安全认证工厂质量控制检测要求

产品名称	认证依据标准	对应国际标准	试验项目 (标准条款编号)	试验项目 所需设备	生产线 试验	抽样试验 项目
医用超声诊断设备和医用超声治疗设备	GB9706.1-2007	IEC601-1	接地阻抗(若适用) (18)	接地阻抗测试仪	现场试验	✓
			连续漏电流 (对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流) (19)	医用设备漏电流测试仪	现场试验	✓
			电介质强度 (20)	电介质强度测试仪	现场试验	✓

