

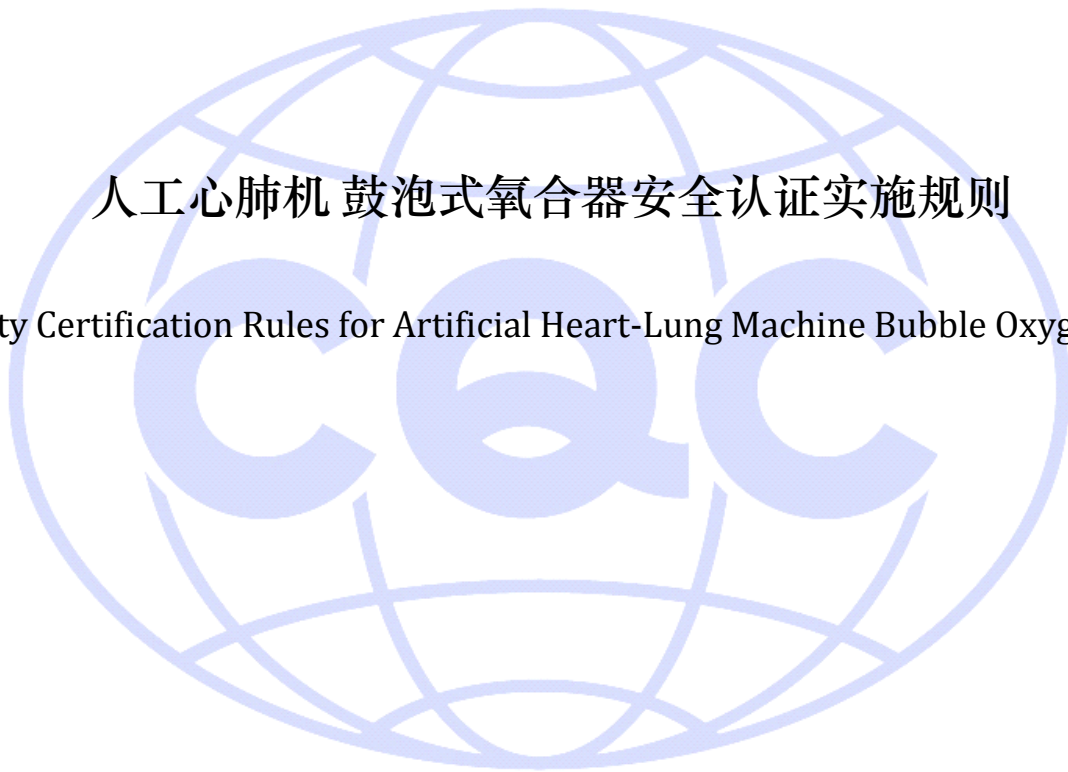


产 品 安 全 认 证 规 则

CQC11-481252-2013

人工心肺机 鼓泡式氧合器安全认证实施规则

Safety Certification Rules for Artificial Heart-Lung Machine Bubble Oxygenator



2013 年 05 月 06 日发布

2013 年 05 月 06 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。

制定单位：中国质量认证中心

参与起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所

主要起草人：祁俐娜 何晓帆



1. 适用范围

本规则适用于人工心肺机 鼓泡式氧合器，该产品是用于体外循环施行心脏直视手术时，代替人体肺功能进行气体交换的医疗器械。

2. 认证模式

认证模式：型式试验+初始工厂检查+获证后跟踪检查

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

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

同一生产者（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，不同生产者（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。

3.2 申请认证提交资料

认证委托人应提交正式申请并随附有关文件，至少包括：

- 1) 认证委托人、生产者（制造商）、生产企业合法经营和生产的有关证明（例如：营业执照、组织机构代码证、委托合同等）；
- 2) 连接结构图；
- 3) 中文产品说明书；
- 4) 产品安全性能检测报告（应有检测依据和检测方法）；
- 5) 申请认证产品单元中不同型号之间的差异说明；
- 6) 其他文件资料（包括产品描述）。

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。必要时对存在差异的产品进行差异试验。

4.1.2 样品数量

型式试验的样品由认证委托人按 CQC 的要求选送，并对选送样品负责。按附件 1 的要求提交样品及试验用备件。

4.1.3 样品处置

型式试验后，应以适当方式处置已经确认合格的样品和 / 或相关资料。

4.2 产品型式试验

4.2.1 认证依据

YY0604-2007 心血管植入物及人工器官血气交换器（氧合器）

4.2.2 试验项目及要求

产品的安全检测项目为 YY0604 规定的全部适用项目。

4.2.3 试验方法

依照 YY0604-2007 规定的要求以及这两份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 45 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

产品应符合 YY0604-2007 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。

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《产品安全认证工厂质量保证能力要求》和附件 2《人工心肺机 鼓泡式氧合器产品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，应在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。产品一致性检查内容包括现场指定试验，并重点核实以下内容：

- 1) 认证产品的铭牌、标记应与型式试验报告上标明的一致；
- 2) 认证产品的结构(主要为涉及安全结构)应与型式试验检测的样机一致；
- 3) 认证产品所用的安全关键件和/或重要元器件及原材料应与型式试验时申报及与经认证机构所确认的一致。

现场指定实验项目至少为例行检验项目。

若对上述内容的检查结果有疑义时，经认证机构批准，检查员可进行现场抽样。样品应在企业生产的合格品中抽取。检查员可根据检查情况，确定抽取整机产品还是有疑义的安全关键件，整机产品的数量为 1 台，有疑义的安全关键件的数量见附件 1。对抽取的样品，由指定的检测机构进行检测。抽样检测项目由认证机构依据具体情况确定。

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，型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，型式试验和工厂检查也可同时进行。

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。

工厂检查原则上应在型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行型式试验。初始工厂检查时，企业应生产申请认证范围内的产品。

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、工厂检查结果进行综合评价。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张证书。

6.2 认证时限

认证时限是指自受理认证申请到颁发认证证书所需要的工作日，包括型式试验时间、工厂检查及提交检查报告时间、认证结果评价与批准时间以及制证时间。

型式试验时限见 4.2.4。

工厂检查后提交报告时间为 5 个工作日，以检查员完成现场检查及整改（完成现场验证或收到递交的有效的不符合项纠正措施报告）之日起计算。

认证结果评价与批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

6.3 认证终止

当型式试验不合格、工厂检查不通过或整改不通过，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

7.1 监督检查时间

7.1.1 认证监督检查频次

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) 有足够信息表明生产者、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 监督的内容

获证后监督的方式采用工厂产品质量保证能力的监督检查+认证产品一致性检查，CQC 根据 CQC/F 001-2009《产品安全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 是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，4 年内至少覆盖 CQC/F 001-2009 中规定的全部条款。

按照《人工心肺机 鼓泡式氧合器产品工厂质量控制检测要求》对产品质量检测进行核查，见附件 2。

监督检查同时抽取试验样品，试验项目和抽样数量见 7.3。

7.3 监督抽样

在年度监督检查时，若检查员对样品的一致性和安全性有疑义，经 CQC 批准，检查员可进行现场抽样。

对获证产品实施抽样检测时，获证产品按申请单元各抽整机 1 台。安全关键件的抽样数量见附件 1。样品应在生产企业生产的合格品中抽取（包括在生产线末端或成品库库房）。抽取的样品由指定的检测机构进行检测。本规则的 4.2.1 中的标准所规定检测项目均可作为监督检测项目。

7.4 结果评价

获证后监督合格，认证证书持续有效。监督检查时发现的不符合项（含抽样检验项目不合格）应在 3 个月内进行整改。逾期将暂停认证证书、停止使用认证标志并对外公告。

8. 认证证书

8.1 认证证书的保持

8.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 5 年，证书的有效性依靠 CQC 定期的监督获得保持，有效期满前 12 个月提交复审申请，按新申请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。

8.1.2 认证产品的变更

8.1.2.1 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、关键件、部件发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出申请。

涉及证书内容的变更，CQC 对变更的内容和提供的资料进行评价，对符合要求的，批准换发新的认证证书，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

8.1.2.2 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，确定是否可以变更或是否需要进行试验。试验合格或经资料确认后方能进行变更。

8.2 认证证书覆盖产品的扩展

8.2.1 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，应提交新申请或变更申请，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试验，并根据需求颁发新证书或换发证书。

8.2.2 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差异试验。

8.3 认证证书的暂停、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。

9. 产品认证标志的使用

9.1 准许使用的标志样式



9.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

9.3 加施方式

证书持有者应按《产品认证标志管理办法》的规定使用认证标志。可以采用标准规格标志、模压式或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

9.4 加施位置

采用标准规格标志时，应加贴在产品铭牌附近；采用模压式或铭牌印刷时，应按批准位置加施标志。

10. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。



附件 1：人工心肺机 鼓泡式氧合器产品安全认证单元划分原则及送样数量

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	主送样品的数量
1	人工心肺机 鼓泡式氧合器	材料相同、结构基本相同的，可作为一个单元申请。	YY0604-2007	1. 取申请单元中各种型号的样品：共 6 只；



附件 2

人工心肺机 鼓泡式氧合器产品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	对应国际标准	试验项目 (标准条款编号)	频次 (最少)	例行试验	确认试验
人工心肺机 鼓泡式氧合器	人工心肺机 鼓泡式氧合器	YY0604-2007		1. 标记与说明, 外观 (7.1, 7.2, 5.4)	一次/半年或一次/批*1	✓	✓
				2. 渗漏 (5.2.1)	一次/年或一次/批*1		✓
				3. 生物性能 (5.1.1)	一次/年		✓
				4. 无菌 (5.1.2)	一次/半年或一次/批*1		✓
				5. 环氧乙烷残留量 (5.1.3)	一次/半年或一次/批*1		✓
				6. 氧合性能 (5.3.1, 5.3.4)	一次/半年或一次/批*1		✓
				7. 血细胞破坏 (5.3.3)	一次/半年或一次/批*1		✓
				8. 重金属含量 (5.5)	一次/半年或一次/批*1		✓