



产 品 安 全 认 证 规 则

CQC11-481221 -2013



心电图设备安全认证实施规则

Safety Certification Rules for Electrocardiographs

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：上海市医疗器械检测所

主要起草人：祁俐娜 邵宗人



1. 适用范围

本规则适用的心电图机是指提供可取下供诊断用的心电图图谱的心电图机，包括心电向量图机、负荷测试仪、具有心电输入单元的心电诊断设备等。

本规则不适用于心音图机、心脏监护装置、遥测装置、动态心电图系统。

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

当心电图机的主要结构、部件和安全关键件相同或相似，可按同一单元提出申请。

在以下情况之一时，需分开申请：

- 电源部分不同（包括所用元器件的额定值的不同）时；
- 应用部分不同（包括所用元器件的额定值的不同）时；
- 绝缘材料不同时；
- 结构不同时。

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。

3.2 申请认证提交资料

申请认证应提交正式申请书，并按附件 1 的要求随附有关申请文件。

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

应按照 3.1 单元划分原则在申请单元中选择有代表性的产品作为型式试验样品，需要对存在差异的产品进行差异试验。

如产品存在多种配置，应选择最有代表性的配置作为型式试验样品，需要时，对存在差异的配置进行差异试验。

4.1.2 样品数量

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

4.1.3 样品处置

型式试验结束后，试验样品应和试验用的备件及随机文件一并返回样品提供者，相关技术资料应作为技术档案留存。

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 10793-2000 医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求

4.2.2 试验项目及要求

产品的安全检测项目为4.2.1中适用标准的全部要求。

4.2.3 试验方法

依照4.2.1中适用标准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60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4.2.1中适用标准规定的要求。

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

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。安全关键件要求见附件1。

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《心电图设备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（现场指定试验的项目见附件2）。并重点核实以下内容：

产品的外观、铭牌和标记；

产品的配置和涉及安全的结构；

3) 产品所用的安全关键件。

若对检查结果有疑义，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，整机或部件抽取一台（套），安全关键件按照相关要求规定的数量抽取（见附件1）。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，型式试验合格后，进行初始工厂检查。必要时，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，并适当考虑企业的生产规模，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《心电图设备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 3。

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取整机 1 台，安全关键件按照附件 1 规定的数量抽取。样品应在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 4.2.2.1 中的标准所规定的检测项目均可作为监督检测项目。

CQC 也可依据具体情况确定检测项目。

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

认证需提交的安全关键件、样品及试验用备件和文件

1 安全关键件

1.1 安全关键件的范围

安全关键件的范围包括但不限于表 1。

表 1 安全关键件范围

序号	名称	备注
1	网电源变压器	/
2	开关电源	网电源
3	电线、电线组件（网电源）	电源线或电线组件
4	滤波器	网电源
5	EMC 电容器	网电源
6	隔离器件	前置板和控制电路之间
7	熔断器座	网电源
8	熔断体	与熔断器配合
9	热断路体	网电源变压器中
10	网电源开关	/
11	网电源插座	/
12	放电管	前置板

1.2 安全关键件检验要求：

安全关键件的试验和确认应符合下列要求：

属于 CCC 认证范围的且通过了 CCC 认证的，应提供有效的 CCC 证书，该安全关键件仅作为设备的组成部分接受认证标准规定的相关试验；

未通过 CCC 认证及不属于 CCC 认证范围的，应提供符合相关标准的试验报告或产品认证文件，经检测机构核查符合要求的，该安全关键件仅作为设备的组成部分接受认证标准规定的相关试验；

如果不能提供经检测机构核查符合要求的试验报告或产品认证文件的，该安全关键件应送相关检验机构进行试验。

各种规格的网电源变压器均应依据 GB 9706.1-2007 相关条款进行试验。

2 样机及试验用备件送样要求

2.1 样机及供试验用备件送样要求应符合表 2。

表 2 样机及供试验用备件送样要求

序号	名称	数量	备注
1	整机样品	一台	若系列产品需增加整机样品数量
2	熔断体	各 10 个	所用的不同类型熔断体，以备做单一故障试验用
3	网电源开关	1 个	
4	网电源插座	1 个	
5	熔断器座	1 个	
6	记录纸	至少二卷	
7	应用部分与带电部分的隔离器件	1 件	相关的技术参数及证明
8	网电源变压器	按次级绕组的组数+1 来提供，另外再提供 2 只未浸漆处理的变压器	提供结构图、电气图、电气参数（变压器容量、次级输出电压电流、电介质强度等）、外形图。 提供绕组绝缘的等级：是 A 级、B 级、还是 C 级、E 级、F 级。



9	其他 试验 用备 件	开关电源	2~3 块	以供做单一故障试验
		电路板（含元 器件）	2~3 块	网电源部分和应用部分，以供做单一故障试 验
		注塑外壳的材 料样块	各 1 块	若材料不同，至少 13mm×130mm×实际厚度各 一块

2.2 产品还应符合以下要求：

电源插头（若有）应符合相应的国家标准要求，并提供有效的 3C 认证证书；

网电源软电线（包括电线组件）应符合相应的国家标准的要求，并提供有效的 3C 认证证书；

应有整机中文铭牌、中文警示标识和中文使用说明书；

电源适应能力（电源频率和电源电压）应满足中国电源条件下的使用要求。

3 认证需提交的文件

表 3 认证需提交的文件

序号	需提交的文件	要求与说明	
	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、委托生产合同等）；	首次申请者以及涉及相关内容的变更需提供	
2	安全关键件清单一览表（含网电源部分和应用部分的元器件的清单）	1. 安全关键件范围见附件 1 的 1.1 2. 应列出关键件和元器件名称、型号、规格、参数、生产者（制造商）、认证情况等。	
3	电路原理图和电路框图	其中网电源部分和应用部分及其隔离部分要有详细的图纸。	
4	网电源部分和应用部分的印制板图（1:1）	各 1 份	
5	产品说明书, 使用维修手册（含使用说明书和技术说明书）	各一份（进口产品使用说明书必须要有中文版）。	
6	产品安全性能检测报告	若有	
7	申请认证产品单元中不同型号之间的差异说明；	若有	
8	产品描述报告		
9	安全件的认证证书	电线、电线组件（网电源）	提供符合 GB15934、GB5013.1 或 GB5023.1 的相应 3C 认证证书。
		热断路器	提供符合 GB9816 的相应安全认证证书。
		EMC 电容	提供符合 GB/T14472 的安全认证证书。
		熔断体	GB9364 或 GB9815 的相应安全认证证书。
10	其他需要的文件	/	

附件 2

心电图设备产品认证工厂质量控制检测要求

生产企业应制定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。

1 例行检验

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。

例行检验的项目由生产企业根据产品特点制定，通常情况下至少应包括以下检测项目：

- 外部标记；(GB9706.1-2007 和 GB10793-2000 中 6.1 条)
- 保护接地阻抗（若有）；(GB9706.1 中 18 f) 条)
- 工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流；(GB9706.1-2007 和 GB10793-2000 中 19 条)
- 工作温度下的电介质强度；(GB9706.1-2007 和 GB10793-2000 中 20 条)

2. 确认检验

确认检验是生产企业为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

生产企业应根据自己的实际情况，规定相应的确认检验项目，以保证产品持续符合标准的要求。通常情况下，生产企业每年应进行一次确认检验，确认检验项目至少包括下列项目：

- 标记；(GB9706.1-2007 和 GB10793-2000 中 6.1 条)
- 随机文件；(GB9706.1-2007 中 6.8 和 GB10793-2000 中 6.8.2 条)
- 电压和（或）能量的限制；(GB9706.1-2007 中 15 条)
- 保护接地阻抗；(GB9706.12-2007 中 18 f) 条)
- 连续漏电流和患者辅助电流(工作温度下)；(GB9706.1-2007 和 GB10793-2000 中 19 条)
- 电介质强度（工作温度下）；(GB9706.1-2007 和 GB10793-2000 中的 20 条)
- 电源变压器；(GB9706.1-2007 中 57.9 条)
- 开关电源；(GB9706.1-2007 中 19、20、52.5.9、57.10 条)
- 对危险输出的防止。(GB10793-2000 中 51 条)

3. 现场指定试验

现场指定试验项目至少为例行检验的项目。

注：电介质强度例行检验时，试验时间应不短于 5s。确认检验时，试验时间应符合标准要求。