



# 产 品 安 全 认 证 规 则

**CQC11-481741-2013**

---



植入式心脏起搏器安全认证实施规则

Safety Certification Rules for Implantable Cardiac Pacemakers

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 何骏



## 1. 适用范围

本规则适用的植入式心脏起搏器产品是指所有完全植入式心脏起搏器，但不覆盖起搏器的抗快速心律失常和除颤功能，也不覆盖同位素电池驱动的起搏器（核能起搏器）。

## 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

3.1.1 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。

3.1.2 电池型号不同的原则上需分开申请；同一系列不同型号规格的植入式心脏起搏器，当其电池、结构及电路部分相同或类似，只是功能不同，可划分为同一申请单元。

3.1.3 结构及电路部分不同的原则上需分开申请。

### 3.2 申请认证提交资料

认证委托人应提交正式申请并按附件 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。

#### 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，并对选送样机负责。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

GB16174.1-1996 心脏起搏器 第一部分：植入式心脏起搏器

#### 4.2.2 试验项目及要求

产品的安全检测项目为 GB16174.1-1996 规定的全部适用项目。

#### 4.2.3 试验方法

依照 GB16174.1-1996 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 GB16174.1-1996 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《植入式心脏起搏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（现场指定试验的项目见附件 2），并重点核实以下内容：

- 1)产品的外观、铭牌（外包装）和标记；
- 2)产品所用的安全关键件。

若对检查结果有疑义时，经认证机构批准，检查员可进行现场抽样。样品应在工厂生产的合格品中抽取，抽取的样品数量为 1 个。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,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《空心纤维透析器产品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 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、撤消和注销的处理，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  | 电池 | /  |

## 1.2 安全关键件检验要求：

应提供符合该安全关键件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。

## 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  | 样机及供试验用备件 | 心脏起搏器 | 一只（若系列产品需增加整机样品数量） |
|    |           | 程控器   | 一台（包括相应软件）         |

## 2.2 送检样品还应符合以下要求：

外包装上应有整机中文铭牌、中文警示标识和中文使用说明书。

## 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）、生产厂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                                  |
|    | 临床医生手册（使用说明书）、病人识别卡、脉冲发生器、植入和取出登记表、专用技术信息表               | 按 GB16174.1-1996 要求，各提供一份。（进口产品中英文版）。                |
|    | 型号命名规则   | /  |
|    | 铭牌（外包装）  | 一份（中文）   |
|    | 工作原理图  | 一份   |
|    | 产品描述报告   | /  |
|    | 同一认证个单元中不同型号产品之间差异的说明；                                   | 若有   |
|    | 安全件（电池）相关技术资料  | 1) 安全认证证书或安全试验报告。<br>2) 生产者（制造商）名称、型号规格、电压、电流、材料等信息。 |
|    | 其他需要文件   |  |

## 附件 2

## 植入式心脏起搏器产品认证工厂质量控制检测要求

工厂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。

例行检验的项目由工厂根据产品特点制定，通常情况下至少应包括以下检测项目：

- 脉幅；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)4) 条
- 脉宽；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)5) 条
- 基本频率；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)1) 条
- 灵敏度。GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)7) 条
- 工厂例行检验程序中规定的其他检验项目。

## 2. 确认检验

确认检验是工厂为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

工厂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，工厂每年应进行一次确认检验，确认检验项目应不少于下列项目：

- 脉幅；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)4) 条
- 脉宽；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)5) 条
- 基本频率；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)1) 条
- 灵敏度；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)7) 条
- 输入阻抗；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)6) 条
- 起搏不应期；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)8) 条
- 房-室间期；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)8) 条
- 除颤保护试验；GB16174.1-1996 中 (6.1) 条
- 冲击试验；GB16174.1-1996 中 (5.2) 条
- 程控起搏器的程控性能；GB16174.1-1996 中 (4.4.1.2 h)1)、(4.4.1.2 h)4)、(4.4.1.2 h)5)、(4.4.1.2 h)8)、(4.4.1.2 h)7) 条
- 振动试验；GB16174.1-1996 中 (5.1) 条
- 温度循环试验。GB16174.1-1996 中 (5.3) 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。