



健康产品认证规则

CQC20-499221-2015



2015年7月30日发布

2015年7月30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：国家康复辅具质量监督检验中心、中国残疾人辅助器具中心

主要起草人：杨栋、谷慧茹、王保华



1. 适用范围

本规则适用于仅乘 1 人且使用者质量不超过 100kg 的残疾者或老年人使用的、由电能驱动的各种电动轮椅车（含电动代步车），即按 GB/T16432 分类的下列电动轮椅车：

- 手动转向的电动轮椅车（如电动代步车）；
- 动力转向的电动轮椅车。
- 不适用于由电力助动的手动轮椅车。

2. 认证模式

电动轮椅车的安全认证模式为：产品型式试验+初始工厂检查+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

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

- (1) 电动室内型轮椅车、电动室外型轮椅车和电动道路型轮椅车 不属于同一认证单元；
- (2) 功能性电动轮椅作为单独的认证单元；
- (3) 同一制造商在不同生产场地生产的相同产品，视为不同的认证单元。

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）；
- c. 电动轮椅车产品描述（CQC20-499221.01-2015）

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和组织机构代码（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。

3.2.2 提供与产品有关的资料

产品总装图、电器原理图、线路图、产品说明书、外观照片、出厂检验合格证等

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

- a. 申请单元中只有一个型号的，送该型号的产品。
- b. 申请单元中有多个型号的产品时，原则上，功能多的产品作为主检型号样品。



c. 不同主架材质的需送样做差异实验。

4.1.2 样品数量

- a. 型式试验样品由申请人按下述要求送样，并对送样样品负责。
- b. 每个申请单元中的主检型号和差异试验样品各送 1 台。

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 有关要求处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

GB/T 12996-2012 电动轮椅车

4.2.2 试验项目及要求

检测项目为 GB/T 12996-2012 标准中规定的全部适用项目。

4.2.3 试验方法

认证检测依照安全标准 GB/T 12996-2012 《电动轮椅车》规定的要求。以及相关产品标准规定的和/或引用的检测方法和/或标准检测。

4.2.4 型式试验时限

一般为 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）。从收到样品和检测费用算起。当整机的安全件需要进行随机试验时，按安全件最长的试验时间计算（从收到样品和检验费起计算）

4.2.5 判定

型式试验应符合 GB/T 12996-2012 《电动轮椅车》的相关要求。

型式试验项目部分不合格时，允许申请人在 CQC 规定的期限内完成整改，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。

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 关键零部件及重要材料要求

关键零部件清单见表 1，重要材料清单见表 2。为确保获证产品的一致性，关键零部件及重要材料的制造商、型号、技术参数、材质、规格/尺寸等发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并送样进行试验（或提供书面资料确认），经 CQC 批准后方可在获证产品中使用。

表 1 关键零部件清单

名称	制造商（全称）	型号	技术参数	认证证书/检验报告编号	备注
电动机				/	
控制器			/	/	
电池				/	
充电器				/	
充电电缆					
连接线					

表 2 重要材料清单

名称	制造商（全称）	材质	规格	备注
车架				
座垫				
靠垫				

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》（注：关键件定期确认检验和确认检验要求由企业自行规定）和附件 1《电动轮椅车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，重点核查以下内容。

- 1) 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与型式试验报告及产品描述中一致；
- 3) 认证产品所用的关键零部件/元器件/原材料应与型式试验报告及产品描述中一致；
- 4) 认证产品一致性检查的选样原则：每个认证单元至少抽取一个规格型号做一致性检查。

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复杂程度及工厂的生产规模来确定。

产品类别数	生产企业规模	
	200 人及以下（人·日）	201 人以上（人·日）
1~3 个	2	3
4 个及以上	3	4

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申请认证，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。

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。认证机构可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。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

根据所申请认证产品的复杂程度及工厂的生产规模来确定，一般工厂监督检查时间为 1 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》（注：关键件定期确认检验和确认检验要求由企业自行规定），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。

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。

按照附件 1《电动轮椅车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。

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 结果评价

CQC 组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过时，按照 6.3 规定执行。

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为长期有效。证书有效期内，证书的有效性通过定期监督维持。

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，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键零部件/元器件/原材料及 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。

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。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。

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。

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进行差异试验。

8.3 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。

9. 产品认证标志的使用

持证人使用标志应符合《CQC 标志管理办法》。

9.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



9.2 认证标志的加施

证书持有者应按《CQC 标志管理办法》中规定的合适方式来加施认证标志。须在产品本体或最小包装上加施认证标志。

10. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

附件 1

电动轮椅车安全认证工厂质量控制检测要求

认证依据标准	确认检验项目		例行检验项目
	频次	标准条款	标准条款
GB/T 12996-2012	1 次/批 或 1 次/年	驻坡性能	表面要求
		越障高度	装配要求
		爬坡能力	制动性能
		最小回转半径	/

- 注：1. 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，确认检验应按标准的规定进行。若生产企业不具备测试设备，可委托经被认可的实验室检测。
2. 例行检验是在生产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。允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。





电动轮椅车产品描述

申请编号:

申请人名称:

产品名称:

1. 产品型号和类型:

1.1 产品型号:

1.2 产品类型: 室内型 室外型 道路型

1.3 商标或识别标志 (如有):

2. 产品参数

2.1 主要尺寸及结构参数

序号	项目	参数			
1	外形尺寸 (mm):	总长:	总宽:	总高:	折叠宽度:
2	座位宽度 (mm):				
3	座位深度 (mm):				
4	座位离地高度 (前端) (mm):				
5	扶手高度 (mm):				
6	靠背高度 (mm):				
7	质量 (kg):				
8	最大使用者质量 (kg):				
9	前后轮规格 (mm):	前轮:			后轮:

2.2 电气参数

序号	项目	参数		
1	电动机	额定电压 (V):	额定功率 (W):	
2	电池 (组)	额定容量 (Ah):	额定电压 (V):	配备数量 (个):
3	充电器	电源 (V, Hz):	最大输出电流 (A):	
4	控制器	最大输出电流 (A):		

2.3 性能参数

序号	项目	参数
1	最大速度 (km/h):	
2	稳态稳定性 (°):	
3	动态稳定度 (°):	
4	制动性能 (mm):	
5	最小回转半径 (mm):	
6	理论行驶距离 (km):	



3. 关键零部件及重要材料清单

表 1 关键零部件清单

名称	制造商（全称）	型号	技术参数	认证证书/检验报告编号	备注
电动机				/	
控制器			/	/	
电池				/	
充电器				/	
充电电缆					
连接线					

表 2 重要材料清单

名称	制造商（全称）	材质	规格	备注
车架				
座垫				
靠垫				

申请人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键零部件/元器件/原材料等与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只配用经 CQC 确认的上述关键零部件/元器件/原材料。如果关键零部件/元器件/原材料需进行变更（增加、替换），本组织将向 CQC 提出变更申请，未经 CQC 的认可，不得擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合安全认证要求。

申请人：

公章：

日期： 年 月 日