



中国节能环保产品认证规则

CQC61-448282-2022

医用冷藏箱节能环保认证规则

Energy Conservation and Environmentally-friendly Certification
Rules for Medical Refrigerators

2022 年 03 月 17 日发布

2022 年 03 月 18 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：青岛海尔生物医疗股份有限公司、中家院（北京）检测认证有限公司（中国家用电器检测所）、中科美菱低温科技股份有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、海信容声（广东）冷柜有限公司、合肥美的生物医疗有限公司、青岛澳柯玛生物医疗有限公司、青岛海信商用冷链股份有限公司。

主要起草人：袁雅青、崔节慧、吴晓丽、姚本虎、张宣枫、王帅、吴铁晖、李维、李培荣。



1. 适用范围

本规则适用于箱内温度范围为 2℃~8℃，采用电机驱动压缩机方式制冷，内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的用于存放存品的医用冷藏箱，包括医用血液冷藏箱节能环保认证，以下简称冷藏箱。

2. 认证模式

模式 1：产品检测+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 型式试验
- c. 认证结果评价与批准
- d. 获证后的监督
- e. 复审

模式 2：产品检测+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. 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

获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一或组合。

原则上对于持有 CQC 颁发的冰箱类产品节能认证证书的生产企业，可采用模式 1 实施认证，其他生产企业应采用模式 2 实施认证。

对于适用于模式 1 的企业，也可申请选择模式 2 实施认证。

3. 认证申请

3.1 认证申请提出和受理

认证委托人通过网络（www.cqc.com.cn）向 CQC 提出认证委托。认证委托人需按要求准确填写必要的企业信息和产品信息。

CQC 依据相关要求对申请进行审核，在 2 个工作日内发出受理或不予受理的通知，或要求认证委托人整改后重新提出认证申请。

3.2 认证单元划分

按照产品用途（医用冷藏箱、医用血液冷藏箱）、冷却方式（直冷、无霜）、制冷剂（如 R290、R600a 等）、最高气候类型（SN、N、ST、T）、门体数量（单门、双门、多门）、门体形式（实体门、玻璃门等）、间室容积等参数划分单元，所有参数相同的型号同一单元。

制造商不同、品牌不同、生产场地不同应划为不同的认证单元，对于相同制造商、不同生产场地的相同产品，原则上可在一个认证单元的样品上进行产品检测。必要时，其他认证单元提供样品和相关资料进行一致性核查。

3.3 申请认证提交资料

3.3.1 申请资料（CQC 提供表格文件）

- a. 正式申请书(网络填写申请书后打印)
- b. 工厂检查调查表(首次申请时)
- c. 冷藏箱产品描述(CQC 61-448282.01-2022)
- d. 冷藏箱环保认证符合性声明(CQC 61-448282.02-2022, 申请环保认证时提交)
- e. 品牌使用声明(必要时)

3.3.2 证明资料

- a. 委托人、生产者和生产企业的注册证明如营业执照、组织机构代码(首次申请时)
- b. 取得医疗器械生产许可证(不含境外生产企业)和注册证,必要时提供证书
- c. 相关方签署的合作协议(包括申请人、制造商、生产厂、初始证书持证人等)
- d. 其他需要的文件

4. 产品检验

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产品检验。必要时,增加样品补充差异试验。

4.1.2 样品数量

申请人按 CQC 的要求送样,并对样品负责。样品数量 1 台/单元。

4.1.3 样品及资料处置

检验结束并出具检验报告后,有关检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 产品检验

4.2.1 依据标准

CQC 6105-2022 医用冷藏箱节能环保认证技术规范

4.2.2 检验项目及要求

检验项目及要求见表 1。

表 1 检验项目及要求

序号	检验项目	指标要求	检验方法
1	容积	容积应不小于额定容积的 97%。	YY/T 0086-2020
2	节能评价	按 CQC 6105-2022 中 4.6 的规定进行判定。	CQC 6105-2022
3	噪声	噪声限值符合 CQC6105-2022 中 4.6 的要求	YY/T 0086-2020

注: 1) 申请节能认证, 检验项目为“节能评价”、“容积”。

2) 申请环保认证、同时申请节能认证和环保认证, 检验项目均为“节能评价”、“容积”和“噪声”。

4.2.3 检验方法

按照 4.2.2 表 1 中规定的方法进行检验。

4.2.4 检验的实施

检验时间一般为 30 个工作日(因检验项目不合格, 企业进行整改和复试的时间不计算在内)。从收到样品之日计算时间。

检验项目部分不合格时, 原则上, 整改应在 6 个月内完成, 超过该期限的视为认证终止。

4.2.5 检验报告

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

4.3 关键零部件、原材料要求

关键零部件、原材料见 CQC 61-448282.01-2022《医用冷藏箱产品描述》。

申请认证时，产品如选配多个型号的压缩机时，由 CQC 指定的检验机构对各匹配压缩机进行检验；产品如选配多种型号/规格的制冷剂和发泡剂时，由 CQC 指定的检验机构进行确认或检验。

5. 初始工厂检查

5.1 检查内容

工厂检查内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。应覆盖申请认证的所有产品和所有加工场所。

工厂检查的基本原则是：以产品能耗指标/效率为核心、以开发/设计—采购—生产和进货检验—过程检验—最终检验为两条基本检查路线、突出关键/特殊生产过程和检验环节、对影响产品能耗指标/效率的关键零部件进行现场一致性确认，并对工厂的生产设备、检测资源配置以及人员能力情况进行现场确认。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按 CQC/F002-2009《资源节约产品认证工厂质量保证能力要求》和表 2《医用冷藏箱节能环保认证工厂质量控制检测要求》检查。

表 2 医用冷藏箱节能环保认证工厂质量控制检测要求

产品名称	依据标准	试验项目	确认检验 (标准条款号)	例行检验 (标准条款号)
医用冷藏箱	CQC 6105-2022 YY/T 0086-2020	容积	YY/T 0086-2020	YY/T 0086-2020
		节能评价	CQC 6105-2022	CQC 6105-2022
		噪声（仅适用环保认证）	YY/T 0086-2020	YY/T 0086-2020

注：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，确认试验应按标准的规定进行，频次每年不少于一次。

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，至少抽取一个型号/规格进行一致性检查，重点核实以下内容。

- 1) 认证产品的标识应与产品检验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与产品检验报告中一致；
- 3) 认证产品所用的关键零部件应与产品检验报告中一致；

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

初始工厂检查人·日数根据申请认证产品的工厂生产规模来确定，详见表 3。

表 3 工厂检查人·日数

生产规模	100 人以下	100 人及以上
人日数	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 组织对产品检验结论、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

在完成产品检验和工厂检查后，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

当产品检验不合格或工厂检查不通过时，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（必要时）。

7.1 监督检查时间

7.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束或获证后 6 个月后即可安排年度监督，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 监督检查人数一般为 2 人·日。

7.2 监督检查的内容

CQC 根据 CQC/F 002-2009《资源节约产品认证工厂质量保证能力要求》对工厂进行监督检查。监督检查内容为 3、4、5、6、9 及 1 中 2）、3）条款。

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。

同时按照表 2《医用冷藏箱节能环保认证工厂质量控制检测要求》检查。

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 监督抽样

必要时，CQC 在年度监督时对获证产品抽样检验。检验样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取，每个生产厂(场地)抽取 1 台样品送检。产品抽样检验依据、项目、方法及判定同 4。证书持有者应在规定的时间内，将样品送至指定的检验机构。检验机构在规定的时间内完成检验。如果监督时无法抽到样品，可以用年度内申请认证的同类产品的试验报告进行验证。

如果抽样检验不合格，CQC 重新制定抽样方案，如果样品检验结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

8.1 复审申请

原则上，证书有效期满前 6 个月，申请人可提交复审申请。申请人需要保留原证书号的，在变更申请的变更项中勾选“复审”；需要新证书号的直接提交新申请。复审申请资料参照 3.2。

8.2 复审产品检测

复审产品需要参照 4.2 进行全项目检测，如果产品结构及报备的关键部件未发生变化，可免去对报备部件的测试。

复审证书的产品若与上年度监督抽样样品一致，可认可有效的监督抽样检测结果（时间在 12 个月之内）。

申请企业可自主选择将 8.1 和 8.2 的变更与复审结合，此时申请人应在变更申请项中勾选“复审”，并按复审申请要求提供文件，检测按 4.2 全项目测试。

8.3 复审工厂检查

复审的工厂检查认可有效的年度监督检查结果（年度监督正常，时间在 12 个月之内），如果无有效的监督检查结果，则需要按初始工厂检查的要求执行。

8.4 复审结果评价

产品检测合格且工厂监督检查报告符合要求，重新颁发认证证书。

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 5 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，或产品铭牌中技术参数或关键零部件或主检室内机组合发生变更及 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。

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。如需安排检测和/或工厂检查, 则检测合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上, 应以最初进行产品检测的认证产品为变更评价的基础。检测和工厂检查按 CQC 相关规定执行。

对符合要求的, 批准变更。原则上, 新签发的变更证书, 证书编号和批准有效日期均保持不变, 并注明变更日期。

9.2 认证范围扩大

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时, 可自主选择变更申请或按新申请办理。原则上认证证书持有者需按本规则第 4 章产品检测中的要求选送样品由实验室进行确认。通过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测或/和检查, 按申请方式的不同, 签发变更证书或单独颁发新认证证书。

原则上, 应以最初进行产品检测的认证产品为扩展评价的基础。

签发变更证书的编号和批准有效日期均保持不变, 单独颁发的新认证证书批准有效日期同扩展评价基础证书的批准有效日期。

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、撤消和注销的处理, 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 将撤消或注销被暂停的认证证书。

10. 产品认证标志的使用

持证人应按《CQC 标志管理办法》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合《CQC 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, 根据选择的认证种类确定标志:



不允许使用变形标志。

10.2 加施方式

证书持有者应按《产品认证标识(标志)通用要求》申请备案并按照文件的规定来加施认证标志。如果采用标准规格标志, 应加施在获证产品本体的显著位置; 如果采用印制、模压标志, 应加施在获证产品的铭牌或本体的显著位置; 本体不能加施标志的, 将标志加施在产品的最小包装及随附文件中。

11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

12. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。 实验室应对检测结果和检测报告负责。

认证机构及其所委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

13. 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照 CQC 的相关规定处理。





按产品型号填写

申请人:

申请编号:

产品型号:

一、关键零部件、原材料清单

名称	型号规格	技术参数			制造商（全称）
		制冷量 W	输入功率 W	COP 值	
压缩机					
制冷剂		（主要成分）			
发泡剂		（主要成分）			
注：1. 制冷剂和发泡剂在申请环保认证时填写。					
2. 如果上述材料属多个制造商，均应按上述要求逐一填写。					

二、样品描述

产品用途	<input type="checkbox"/> 医用冷藏箱 <input type="checkbox"/> 医用血液冷藏箱			
电源性质	<input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> DC			
制冷方式	<input type="checkbox"/> 直冷 <input type="checkbox"/> 无霜			
冷却方式	<input type="checkbox"/> 自然对流 <input type="checkbox"/> 强制对流			
气候类型	<input type="checkbox"/> SN <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ST <input type="checkbox"/> T			
特性点温度	<input type="checkbox"/> 5℃ <input type="checkbox"/> 4℃			
除霜方式	<input type="checkbox"/> 手动	<input type="checkbox"/> 自动	<input type="checkbox"/> 辅助电加热	
			<input type="checkbox"/> 循环化霜	
			<input type="checkbox"/> 其他	
门体形式	<input type="checkbox"/> 实体门 <input type="checkbox"/> 玻璃门		<input type="checkbox"/> 所有门体采用透明门体，且从内部往外投影的透明区域总投影面积占有所有门体总投影面积 70%	
			<input type="checkbox"/> 所有门体采用透明门体，且从内部往外投影的透明区域总投影面积占有所有门体总投影面积大于 30%且小于等于 70%	
			<input type="checkbox"/> 其他	
门体数量				
防凝露加热器	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
冷凝器形式	<input type="checkbox"/> 外挂式 <input type="checkbox"/> 平背式 <input type="checkbox"/> 其他			
温控器形式	<input type="checkbox"/> 机械 <input type="checkbox"/> 电子			
温控器安装位置	<input type="checkbox"/> 冷冻室 <input type="checkbox"/> 其他			
压缩机数量	<input type="checkbox"/> 单压机 <input type="checkbox"/> 双压机			
间室总容积				
外形尺寸	长×宽×高（mm）= × ×			

三、提交材料

产品铭牌（可贴于背面）

产品说明书

四、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、原材料的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、原材料。如果关键零部件、原材料的需进行变更（增加、替换），本组织将向 CQC 提出变更申请，未经 CQC 的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合产品认证要求。

申请人：

（公章）

日期：





医用冷藏箱环保认证符合性声明

_____（公司）申请_____等（ ）个型号的医用冷藏箱环保认证，
现对使用的制冷剂和发泡剂符合情况做如下声明：

技术要求	符合	差异	备注
产品不使用CFCs类物质作制冷剂			
产品不使用CFCs类物质作发泡剂			

填写说明：

- 1) 申请认证产品如符合认证主要指标的要求则在符合项目中画“√”，如果和认证要求有差异或不能确认请在差异项目栏中画“√”，并附说明；
- 2) 如果提交了相应的证明材料，则在备注中填写证明材料的名称，如没有证明材料则做出符合要求的解释性说明。

本组织郑重承诺：以上填写内容符合申请认证产品的实际情况，如有不符，本组织将承担由此造成的一切责任，

申请人：
（公章）
日期：