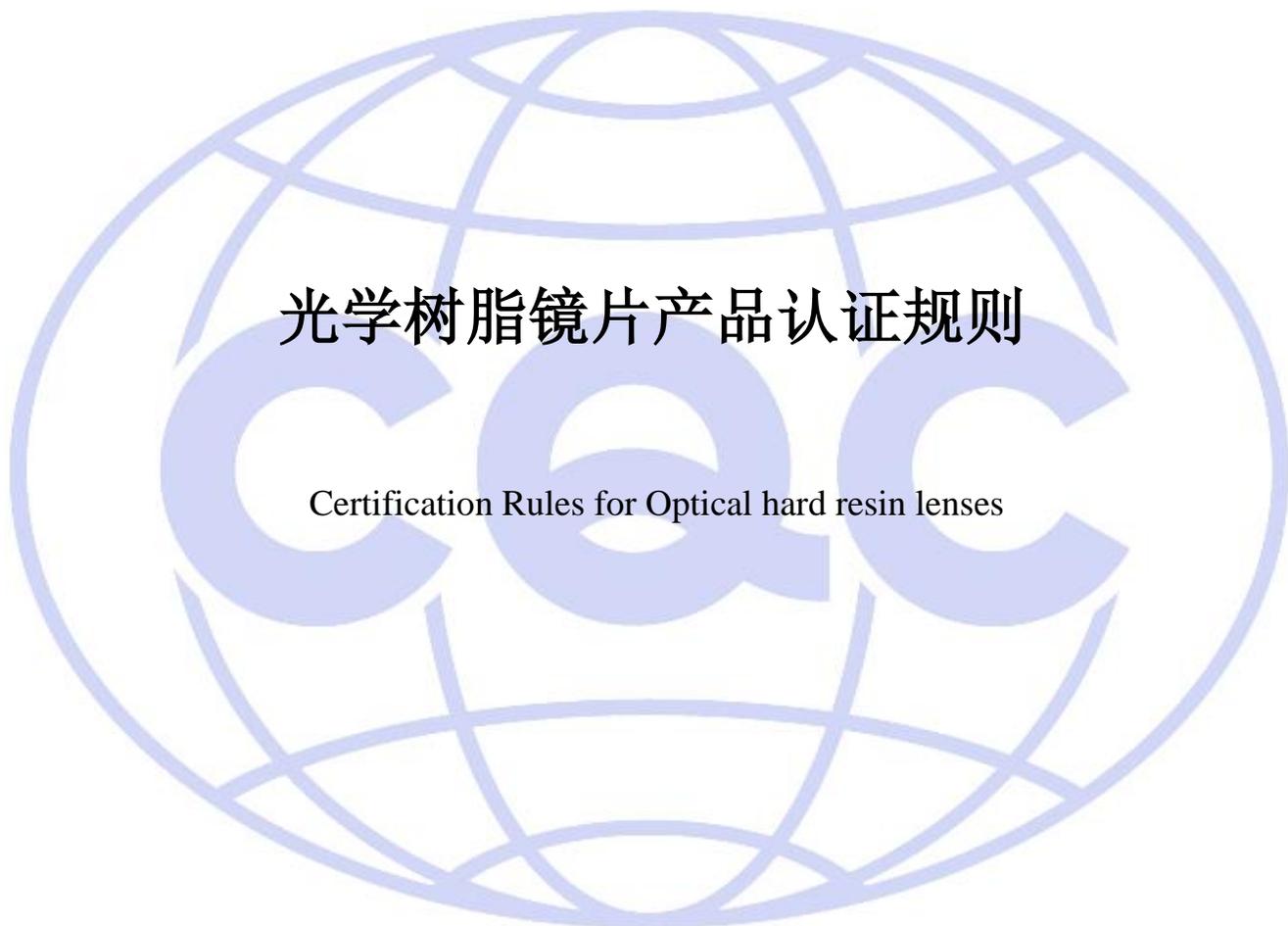




产 品 性 能 认 证 规 则

CQC16-483121-2023

---



# 光学树脂镜片产品认证规则

Certification Rules for Optical hard resin lenses

2023 年 3 月 1 日发布

2023 年 3 月 1 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



## 1. 适用范围

本规则适用于具有光学性能的高分子材料制成的眼镜镜片的产品认证。

## 2. 认证模式

光学树脂镜片认证模式为：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. 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

按功能、树脂材质和制造工艺等划分认证单元。同一生产厂生产的且在以下主要方面无差异的产品视为同一单元：

#### 3.1.1 同一单元划分原则

- 1) 功能相同（如单光、多焦点、渐变焦等）
- 2) 树脂材质相同
- 3) 制造工艺相同（包含表面处理方式）

不同生产厂（场所）的产品应视为不同的申请认证单元。不同制造商的产品视为不同的申请单元。同规格型号产品的型式试验可在一个工厂的样品上进行，必要时，其他生产场地应提供样品和相关资料供认证机构进行一致性核查，并出具报告。

### 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. 产品描述（PSF483121.11）

#### 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、组织机构代码（首次申请时）、商标注册证（如有）
- 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

#### 3.2.3 产品资料

- a. 产品说明书（包括适用人群、必要的技术参数等）

b. 其他需要的文件

#### 4. 型式试验

##### 4.1 样品要求

###### 4.1.1 送样原则

CQC 从申请认证单元中抽取代表性样品。申请人负责把样品送到指定的检测机构。用作型式试验的样品应为出厂检验合格的产品。

申请单元中只有一个型号的，送本型号样品。同一申请单元中有多个型号的，选送具有代表性的型号作为主检型号，其余型号作为覆盖型号。主检型号应该是申请单元下对性能测试有最不利影响的产品。必要时，补送覆盖型号样品进行差异试验。

###### 4.1.2 样品数量

型式试验的样品由申请人负责按 CQC 的要求选送，并对选送样品负责。具体送样规格和数量详见附件 1。

###### 4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具检验报告后，有关资料由检测机构保存，样品按 CQC 有关规定处置。

##### 4.2 试验要求

###### 4.2.1 依据标准

- 1) QB/T 2506-2017 《眼镜镜片 光学树脂镜片》
- 2) GB/T 38120-2019 《蓝光防护膜的光健康与光安全技术要求》（具有防蓝光性能产品适用）

###### 4.2.2 试验项目及要求

产品检验项目为 QB/T 2506-2017 表 2 中的全部适用项目（其中抗冲击性能为必测项。其它明示项目根据产品实际加测），产品应符合第 5 章的要求；如果产品具有防蓝光性能，光透射比性能还应符合 GB/T 38120-2019 中 5.2.1.1 的要求。

###### 4.2.3 试验方法

按照 QB/T 2506-2017 第 6 章节要求，其中具有防蓝光性能产品的光透射比性能还应按照 GB/T 38120-2019 条款 6.1 规定的方法检测。

###### 4.2.4 型式试验时限

型式试验时间一般为 30 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内），从收到样品和检测费用起计算。

###### 4.2.5 判定

型式试验应符合 QB/T 2506-2017 第 5 章的要求（其中具有防蓝光性能则光透射比性能应符合 GB/T 38120-2019 中 5.2.1.1 的要求。）

任何一项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。型式试验项目部分不合格时，允许申请人进行整改；整改应在认证机构规定的期限内完成（自型式试验不合格通知之日起计算），未能按期完成整改的，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 关键元器件要求

为确保获证产品的一致性，关键原材料技术参数/规格型号/制造商（/生产厂）应与型式试验样品保持一致，当其发生变更时，持证人应及时提出变更申请，经 CQC 批准后方可在获证产品中使用。

关键元器件清单见附件 3。

## 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检查和产品一致性检查。

#### 5.1.1 工厂质量保证能力检查

按 CQC/F001-2009《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》和附件 2《光学树脂镜片产品工厂质量控制检测要求》进行检查。

#### 5.1.2 产品一致性检查

在生产现场对申请认证产品的一致性检查。重点核实以下内容：

- 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，且满足 QB/T2506-2017 标准第 8 章要求；
- 2) 认证产品的结构应与型式试验报告中一致；
- 3) 认证产品所用的关键零部件/原材料应与型式试验报告及产品描述中一致。

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品，按照每个制造商产品至少抽取一件样品进行一致性检查

### 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。特殊情况下，型式试验和工厂检查可以同时进行。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，工厂应生产申请认证范围内的产品。

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，见表 1。

表 1 初始工厂检查/监督检查人·日数

生产规模	100 人以下	100 人以上
人日数	2/1	3/2

### 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

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。

受理认证申请后，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制证时间一般不超过 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质量保证能力的监督检查（含产品一致性检查）和获证产品抽样检验（必要时）。

### 7.1 监督检查频次及人日数

### 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（见表1）

### 7.2 监督检查内容

获证后监督检查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中《CQC标志认证工厂质量保证能力要求》和附件2《光学树脂镜片产品工厂质量控制检测要求》对工厂进行监督检查。采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验和确认检验、认证产品的一致性以及认证证书和CQC标志的使用情况是每次监督的必查内容；另外，前次工厂检查不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容。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。。

### 7.3 监督抽样

必要时，由CQC组织，在年度监督时对获证产品实施抽样检测。样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库）随机抽取，每个生产厂（场地）都要抽样。如现场抽不到样品，则安排20日内重新抽样，如仍然抽不到样品，则暂停相关证书。抽取的样品，工厂应在15日内寄/送至指定的检测机构，检测机构在30个工作日内完成试验，并向CQC报告检验结果。可针对不同产品的不同情况，以及其对产品性能影响的程度，进行部分或全部型式试验适用项目的检测。

### 7.4 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。

### 7.5 监督结果评价

CQC组织对监督检查结论进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督抽样不合格时（如需抽样），则判定年度监督不合格，按照8.3中规定处理相关认证证书。

## 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最长为5年，有效期内，证书有效性通过CQC定期的监督维持。证书有效期届满，需延续使用的，认证委托人应当在认证证书有效期届满前90天内提出认证委托，证书有效期内最后一次证后监督结果合格的，认证机构可直接换发新证书。

ODM模式获得的认证证书有效期为ODM协议规定的有效期，最长不能超过5年。

#### 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，或产品中涉及设计、结构参数、关键零部件发生变更时，或 CQC 规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出申请。

#### 8.1.2.2 变更评价和批准

CQC根据变更的内容和申请人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，则型式试验合格和/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，型式试验和工厂检查按CQC相关规定执行。

对符合要求的，批准变更。证书内容发生变化的，换发新证书，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获证产品为同一认证单元的产品认证范围时，应提交申请（新申请或变更申请）。CQC 核查扩展产品与获证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异和/或扩展的范围做补充试验或工厂检查，并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，证书持有者应按本规则第 4 章的要求选送样品供核查或检测。

### 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. 认证标志的使用

认证委托人如使用认证标志，应按认证机构有关规定执行。

### 9.1 准许使用的标志样式

获得证书的企业允许使用如下认证标志：



获证产品如需使用 10mm 及更小规格的认证标志时，允许使用变形标志（ 或 ）。

### 9.2 加施方式

证书持有者应按《产品认证标识（标志）通用要求》中规定的合适方式来加施认证标志。可以在产品说明书、包装上加施认证标志。

采用印刷、模压认证标志时，标志使用方案应报认证机构核准。

## 10. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

## 11. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。检测机构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。

## 12. 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。

附件 1

光学树脂镜片认证单元划分及送样数量

产品名称	认证单元划分	送样要求
①光学树脂镜片 ②光学树脂镜片（防蓝光）	a. 功能相同（如单光，多焦点、渐变焦等） b. 相同树脂原材料 c. 相同的制造工艺（包含表面处理方式）	<p>以下“顶焦度”数值是指“顶焦度绝对值最大的子午面上的顶焦度数值”。</p> <p>单光镜片送样要求：            0.00 D~ 0.75D 镜片6片；            3.00D ~ 4.00D 镜片6片；            6.00D~ 9.00D 镜片6片；            若是多焦点镜片额外提供附加顶焦度4.00D 以内的镜片2片。</p> <p>渐变焦镜片（依据远用区后顶焦度）送样要求：            0.00 D~ 0.75D 镜片6片；            3.00D ~ 4.00D 镜片6片；            6.00D ~ 9.00D 且附加顶焦度4.00D 以内的镜片6片；</p>

附件 2:

光学树脂镜片产品认证工厂质量控制检测要求

产品名称	认证依据标准	试验项目（标准条款号）	确认检验	备注
光学树脂镜片	QB/T2506-2017	QB/T2506-2017 表 2 中的适用项目（其中抗冲击性能为必测项。其它明示项目根据产品实际加测）	一年一次	/
	GB/T 38120-2019	GB/T38120-2019 5.2.1.1	一年一次	具有防蓝光性能产品适用

- 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；  
2) 确认检验应按标准的规定进行；  
3) 确认试验时，若工厂不具备测试设备，可委托外部实验室试验。

## 附件3 产品描述

申请编号：

产品名称：

## 1. 特征描述：

序号	产品型号		参数
1	眼镜镜片分类		<input type="checkbox"/> 单光镜片 <input type="checkbox"/> 多焦点镜片 <input type="checkbox"/> 渐变焦镜片
2	球镜度( $m^{-1}$ )		
3	柱镜度( $m^{-1}$ )		
4	柱镜轴位方向 ( $^{\circ}$ )		
5	棱镜度	水平方向 ( $cm/m$ )	
		垂直方向 ( $cm/m$ )	
6	光透射比分类		
7	镜片尺寸(mm)		
8	基准点厚度 (mm)		
9	折射率 (基准波长: e 谱线, 4 位有效数字)		
10	阿贝数 (基准波长: d 谱线, 3 位有效位数)		
11	明示减反射膜	明示反射比 (%)	
		明示平均反射比 (%)	
12	镀层情况 (如加硬、加膜)		
13	附加顶焦度 ( $m^{-1}$ )		
14	多焦点镜片	子镜片的规格尺寸(mm)	宽度
			深度
			过渡区深度
15	右眼或左眼		
16	子镜片的棱镜度 ( $cm/m$ )	水平方向	
		垂直方向	
17	附加顶焦度 ( $m^{-1}$ )		
18	渐变焦镜片 右眼或左眼		
19	有无减薄棱镜		
20	是否具有防蓝光功能		
21	其它附加信息		

## 2. 型号描述:

产品型号	
同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明:	

## 3. 外观描述:

需提供产品照片

## 4. 关键部件:

序号	关键件名称	型号	规格参数	生产者（制造商）	产品标准	备注
1	树脂原料		热固性 <input type="checkbox"/> 热塑性 <input type="checkbox"/>			
			酸度: 粘度: 流动速率:			
2	镜面处理膜材质					
3	加硬液					

## 5. 其它材料:

产品说明书（至少应提供标志和包装）

## 6. 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原材料/零部件/元器件（受控部件）等与相应申请认证产品保持一致。产品获证后，如果关键原材料/零部件/元器件（受控部件）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，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。

本组织保证使用证书及标志的获证产品只配用经CQC确认的上述关键原材料/零部件/元器件。

申请人：

公章

日期： 年 月 日