



# 安全与电磁兼容认证规则

CQC11-461271-2023

---

## 医用电气设备用电源安全与电磁兼容认证规则

Safety and electromagnetic compatibility certification rules for  
power supply used in medical electrical equipment



2023 年 05 月 30 日发布

2023 年 05 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。

编制单位：中国质量认证中心



## 1. 适用范围

本规则适用于医用电气设备用电源，主要包括为医用电气设备供电的电源适配器、内置电源。

## 2. 认证模式

认证模式如下，申请人可任选一种进行：

模式1：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

模式2：型式试验+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

模式3：型式试验

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. 复审

## 3. 认证申请

### 3.1 认证单元划分

单元划分原则见附件 1。

制造商不同、生产场地不同应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

申请认证应提交正式申请，并随附以下文件：

- a. 正式申请书（网络填写申请后打印）
- b. 工厂检查调查表（如适用）
- c. 生产企业工厂质量保证能力自我评估报告/声明（如适用）
- d. 医用电气设备用电源产品描述（PSF461271.11）

#### 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）
- 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. 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. 代理人的授权委托书（如有）
- e. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- f. 其他需要的文件

### 3.2.3 产品资料

- a. 使用手册
- 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

申请单元中只有一个型号的，送本型号样品。

以系列产品为同一申请认证时，应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

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，整机产品的送样要求见附件 1，随整机单独检测的关键零部件/元器件送样要求见附件 2。

#### 4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后，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

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》

申请人可从以上标准中任选一个或多个。

#### 4.2.2 试验项目及要求

试验项目为所选标准的适用项目。

注：GB 9706.1-2020 中的生物相容性、可用性、风险管理文档除外。

#### 4.2.3 试验方法

依据标准规定的和/或引用的检测方法和/或标准进行检验。

#### 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

产品应符合本规则 4.2.1 中标准的要求。

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提供一份试验报告。

### 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，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。

关键元器件清单见附件 2。

## 5. 初始工厂检查(仅适用于认证模式 1)

### 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 3《医用电气设备用电源安全与电磁兼容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

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。重点核实以下内容：

- 1) 认证产品的标识应与型式试验报告及产品描述中所标明的信息一致；
- 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/元器件应与型式试验报告及产品描述中一致。

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 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。必要时，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 人及以上
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，原则上，工厂应在 40 个工作日内完成整改，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份证书。

### 6.2 认证时限

受理认证申请后，型式试验时限见 4.2.4。工厂检查时限按实际发生时间计算（包括安排及执行工厂检查时间、整改及验证时间）。完成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，需重新申请认证。

## 7. 获证后的监督

### 7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式 1）

#### 7.1.1 监督检查频次及人日数

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。

监督检查人日数根据所获证产品的工厂生产规模来确定（见表 1）。

#### 7.1.2 监督的内容

获证后监督的内容包括工厂质量保证能力和获证产品一致性检查。CQC 根据 CQC/F 001-2009《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》和附件 3《医用电气设备用电源安全与电磁兼容认证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/出厂检验和确认检验、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初始工厂检查时的产品一致性检查内容基本相同。

### 7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式 2）

#### 7.2.1 监督检查频次及人日数

对于认证模式 2，首次监督检查的时间应在获证后 6 个月内进行，如 6 个月内未完成，应暂停相应的有效证书。首次监督的人日数同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的时间、频次及人日数同认证模式 1（第 7.1.1 节）。

#### 7.2.2 监督的内容

首次监督的内容同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的内容同认证模式 1（第 7.1.2 节）。

### 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、市场）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 20 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（一般为 40 个工作日）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 组织对证后监督检查和监督抽样试验结果进行综合评价，评定合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督抽样不合格（如需抽样），则判定年度监督不合格，按照 9.3 规定处理相关认证证书。

## 8. 复审（仅适用于认证模式 3）

持证人如需继续持证，应在证书有效期满前 3 个月提交复审申请。证书到期后的 3 个月内应完成复审换证工作，否则按新申请处理。

进行复审时，申请人可自主选择两种复审模式中的一种：一是再次进行型式试验，经过 CQC 复审合格后，延长证书有效期 1 年；二是接受工厂检查，按照初次工厂检查的要求进行，经 CQC 复审合格后，认证证书有效期为 5 年。

## 9. 认证证书

### 9.1 认证证书的保持

#### 9.1.1 证书的有效性

认证模式 1 和认证模式 2 的认证证书有效期为 5 年，证书有效期内证书的有效性通过定期的监督维持。

认证模式 3 的证书有效期为 1 年。

#### 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时，或产品中涉及安全/性能的设计、结构、参数、外形、关键原材料/零部件/元器件等发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出申请。

##### 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。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 认证证书覆盖产品的扩展

#### 9.2.1 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试验和/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。

#### 9.2.2 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进行差异试验。

### 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。


## 10. 认证标志的使用

### 10.1 准许使用的标志样式

认证模式 3 结果仅对样品负责，不得使用 CQC 产品认证标志。

通过认证模式 1 和认证模式 2 的获证产品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（**CQC** 或 ）。

### 10.2 认证标志的加施

如需加施认证标志，证书持有者可向 CQC 购买标准规格的标志，或者申请并按《产品认证标识（标志）通用要求》中规定的合适方式来使用认证标志。可以在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

## 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。



## 附件 1

医用电气设备用电源安全与电磁兼容认证的单元划分及送样要求

单元划分原则	送样要求
<p>1) 按工作方式分为：线性电源、开关电源划分申请单元；</p> <p>2) 按功能分为：AC/DC、AC/AC、DC/DC、DC/AC，划分申请单元；</p> <p>3) 电路原理及电气布局、外型尺寸、产品结构等不同应划分申请单元；</p> <p>4) 安装方式不同应划分申请单元（如：内置电源和外置电源适配器应划分申请单元）</p>	<p>a) 选送功率最大的并根据系列产品的特点补送输出电压最高及输出电流最大的型号进行试验；</p> <p>b) 如果最大、最小输出功率超过一倍，则补送最小功率样品 1 台；</p> <p>c) 当一个系列产品所包括的功率，输出电压，输出电流规格型号较多（超过 100 个），则应根据系列产品的特点分别送最大输出功率，中间输出功率和最小输出功率样品，且每个功率上应包括最大输出电流和最大输出电压；</p>





附件 2

关键元器件/原材料清单、检测依据和送样数量

安全关键元器件:

序号	关键件名称	控制参数	检测依据标准	样品数量
1.	电线组件	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 15934	12 组
	内部布线（不包括电源软线）	线径、阻燃等级、制造商	GB/T 18380.12 GB/T 18380.13 GB/T 18380.22 或 GB/T 5169.23	3 米
	电源插头	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 1002 GB/T 1003 GB/T 2099.1	12 个
	可拆卸插头	型号、规格、制造商、生产企业	GB 9706.1 和 GB/T 1002 GB/T 1003	随整机考核
	电源软线	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 5023.5 GB/T 5013	50 米
	器具耦合器（含连接器）	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 17465.1 GB/T 17465.2	12 套
2.	小型熔断器	型号、规格、熔断特性（适用时）、分断能力、制造商、生产企业	GB/T 9364.1 GB/T 9364.2 GB/T 9364.3 GB/T 9364.4 GB/T 9364.7	48-66 个（根据具体产品和适用标准确定）
	熔断器座	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 9364.6	27 个
3.	热熔断体	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 9816.1	60 个
4.	平面变压器	型号、规格、制造商、生产企业	GB 9706.1	6 个（独立）； 随 PCB 板考核
	平面变压器用印制板	型号、阻燃等级、制造商	GB 9706.1	随变压器
5.	隔离变压器	型号、规格、制造商、生产企业	GB 9706.1 或 按适用情况符合： GB/T 19212.1 GB/T 19212.5 GB/T 19212.7 GB/T 19212.17	4 个（其中 1 个是未封装的）
	骨架	材料牌号、燃烧等级、温度（适用时）、制造商	GB 9706.1	骨架材料样条 5 条或随变压器
	绝缘胶带	材料牌号、厚度，耐压值，温度，制造商	GB 9706.1	随变压器
	绝缘线(含完全绝缘绕组线)	型号、线径、绝缘等级、耐热等级、FIW 级、制造商	GB 9706.1	6 米
6.	抑制射频干扰固定	型号、规格（燃烧等级和温度（适用	GB 9706.1	3 个



	电感器骨架（热固性除外）	时））、制造商		
7.	抑制无线电干扰电容器（隔离、跨线、X类、Y类电容器）	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 6346.14 或 IEC 60384-14	58 个
8.	安全防护用电阻器	型号、规格、制造商	GB 9706.1	10 个
9.	熔断电阻	型号、规格、制造商	GB 9706.1 或 SJ 2865 或 SJ/T 11611	单体 90 个 随机：10 个
	小型断路器	型号、规格、制造商	GB/T 10963.1	32
10.	压敏电阻器/电涌抑制器	型号、规格、制造商	GB/T 10193、 GB/T 10194	60 只
11.	PTC 热敏电阻	型号、规格、制造商	GB 9706.1 和 IEC 60730-1	20 只
12.	印制板基材/成品板	材料牌号/型号、燃烧等级、制造商	PCB： GB 9706.1 或 SJ 3275 基材： GB/T 4721 GB/T 4722 GB/T 4723 GB/T 4724 GB/T 4725 或其他等效国家标准	样条 13mm×130mm ×实际厚度 10 条/成品板 3 块
13.	防火防护外壳、及内或外的材料、防火挡板、装饰件材料	材料牌号/型号、燃烧等级、制造商	GB 9706.1	样条 13mm×130mm ×实际厚度 10 条/材料 3 块
14.	器具开关	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 15092.1	7 个
15.	继电器	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T21711 或 GB 4943.1+IEC 61810	7 个
16.	光电耦合器	型号、规格、制造商	GB 9706.1	20 个
17.	整件滤波器	型号、规格、制造商、生产企业	GB/T 15287 GB/T 15288 *	按不同重量为 16/12/6/3 个 （元件已认 证）， 42/32/16/8 个 （元件未认 证）
18.	逆变板/逆变变压器	型号、规格、制造商	GB 9706.1	随整机考核
19.	电机（含风扇）	型号、规格、制造商	GB 9706.1	随整机考核
20.	绝缘垫片/挡板/连接器	材质、厚度、燃烧等级、制造商	GB 9706.1	随整机考核

**EMC 关键元器件:**

序号	元器件名称	控制参数
1.	开关管	规格
2.	抑制射频干扰固定电感器	规格
3.	抑制电磁干扰固定电容器	规格

注 1: 根据产品自身情况, 对于影响安全、EMC 的关键元器件均需进行管控, 包括但不限于上述表格中的关键元器件。

注 2: 上述标准自动适用其现行有效版本, 如遇特殊情况, 由 CQC 另行说明。

注 3: 对于有送样要求的元器件/原材料, 生产企业如能提供认可的 CCC 证书或自愿认证证书 (如: CQC 标志认证证书等), 可免于检测, 否则应送样进行随机检测。





## 附件 3

医用电气设备用电源安全与电磁兼容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	例行检验
医用电气设备用电源	GB 9706.1-2020	ME 设备标识、标记和文件（7）	一次/一年	
		接地电阻（8.6）		√ （试验时间为 1~4s）
		漏电流（8.7）		
		电介质强度（8.8.3）		√ （试验时间为 1~4s）
		爬电距离和电气间隙（8.9）		
		网电源插头（直插式设备）（8.11.3.1）		
	YY 9706.102-2021	全部适用项目	一次/两年	

- 注：1）例行检验是在生产的最终阶段对生产线的产品进行 100% 检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。
- 2）例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。
- 3）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。
- 4）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 4：产品描述

申请编号：                      产品名称：                      型号：

申请人名称和地址：

制造商名称和地址：

生产厂名称和地址：

1.        特征描述：

☐ 电源适配器    ☐ 内置电源

2.        型号描述：

产品标志/系列命名方法：

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：

产品照片

4.        结构描述：

关键零部件/材料清单

序号	原材料及元器件名称	申请认证提交的相关信息				
		型号	技术参数	生产者 (制造商)	生产企业	认证情况
1						



2						
3						
4						

## 5. 其他资料

1. 产品铭牌；
2. 产品说明书；
3. 电气原理图

## 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