



适老化产品认证规则

CQC16-481811-2023

适老化产品认证实施细则

护理设备

Aging-friendly Products Certification Rules for
Nursing equipment

2023 年 08 月 21 日发布

2023 年 08 月 25 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。

本细则主要依据 CQC16-448110-2023《适老化产品认证实施规则 通用》制订，本细则和通用实施规则配套使用，本次为首次制订。

制定单位：中国质量认证中心。



1. 适用范围

本细则适用于为帮助失能老年人群处理日常生活所需、由照护人员使用的辅助性设备，如电动移位机、便携式洗浴机等（不包含用于医疗环境中使用的专业护理设备）

由于法律法规或相关产品标准、技术、产业政策等因素发生变化所引起的适用范围调整，应以认证机构发布的公告为准。

2. 认证模式

2.1 护理设备的认证模式如下：

产品可及性目标测评（检测）+ 产品全过程关键要素测评（检查）+ 获证后监督。

2.2 认证的基本环节包括：

- a. 认证申请
- b. 认证合同评审和签订
- c. 产品可及性目标测评
- d. 产品全过程关键要素测评
- e. 认证结果评价与批准
- f. 获证后监督

3. 认证基本要求

3.1 产品类别编码

依据 CQC16-448110-2023《适老化产品认证实施规则 通用》的分类要求，护理产品类别编码为：AF04，具体根据产品的功能不同可分为以下几个产品小类：

适老化电动移位机：卧式移位机（AF0401）

适老化洗浴机：便携式洗浴机（AF0402）

3.2 认证单元划分

- 1) 同一单元的产品，其产品适老性能的结构相同，所用关键元器件、原材料相同，适老化功能相同。
- 2) 同一生产企业，不同生产地点的同一类产品可划分为同一单元。
- 3) 不同认证委托人或不同生产者的同一类产品，应划分为不同单元。

4. 认证申请

4.1 认证委托人向认证机构提交认证申请，一份认证申请仅包括一个认证单元，认证申请及其他资料应以书面形式提交。

4.2 认证申请资料应至少包括以下内容：

- 1) 认证单元产品描述（附件 1）；
- 2) 适老化产品可及性目标企业自评表（附件 2）；

4.3 证明材料

- 1) 认证委托人、生产者、生产企业的营业执照或类似注册证明（首次申请时）。
- 2) 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
- 3) 生产企业的特殊产品生产许可（需要时）。
- 4) 认证委托人、生产者、生产企业为不同企业时，应提供相关合同或授权书。

- 5) 代理人授权书（如有）。
- 6) 本实施细则要求的其他文件。

5. 认证合同评审和签订

依据 CQC16-448110-2023《适老化产品认证实施规则 通用》中第 7 条要求实施。根据具体产品特性和功能，确认申请认证的产品适宜的认证方案（附件 3），产品认证方案内容至少应包括：

- a. 认证产品范围
- b. 测评依据
- c. 测评内容
- d. 获证后监督要求

适用时，本文件附件 1-4 相关文件可做为合同附件。

6. 产品认证测评方案

6.1 产品可及性目标测评

6.1.1 依据标准

6.1.1.1 电动移位机依据标准

CQC1692-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-电动移位机》

6.1.1.2 便携式洗浴机依据标准

CQC1693-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-便携式洗浴机》

6.1.2 测评项目及要求

- 1) 通常在产品设计完成后，即可对产品样机实施测评。依据相应护理设备相应的技术规范，对全部适用的项目进行测评。
- 2) 产品若有一年内可认可的合格检测报告，对于符合要求的试验项目，可免于重复测试，差异部分需补充测试。
- 3) 测评方案的实施者应按照测评方案要求实施测评，并在合同规定的时限内完成测评工作。在测评中出现的不合格，应通知认证委托人进行整改，直至符合要求。
- 4) 测评结果合格后，测评机构按照规定格式出具书面测评报告，并在 5 个工作日内上报认证机构。

6.2 产品全过程关键要素测评（检查）

6.2.1 测评时机

一般在产品样机可及性目标测评合格后一年内，进行产品全过程关键要素测评，否则应重新进行可及性目标测评。测评应包括认证产品所有的生产地点。

6.2.2 测评内容及要求

- 1) 包括产品制造阶段的关键要素测评及产品一致性检查
- 2) 应依据 CQC16-448110-2023《适老化产品认证实施规则 通用》中附件 4《适老化产品全过程关键要素检查要求：通用》第 3 条款的要求进行测评。

- 3) 每一认证单元至少选取一个型号的产品，按照可及性目标测评报告和产品描述报告，对其适老性能的一致性进行检查，重点核查以下内容：
 - a. 认证产品的铭牌、包装、说明书中适老相关的内容的一致性
 - b. 认证产品上标识的适老相关的内容的一致性
 - c. 认证产品的结构（主要为涉及适老性能的结构）的一致性；
 - d. 认证产品所用的关键零部件和材料的一致性；
 - e. 认证产品适老类别的一致性
- 4) 认证机构组织符合资格要求的测评人员根据测评方案的要求实施测评。测评人员应在认证机构规定的时限内实施并完成测评，对于测评中发现的不合格项，受检查方应在 90 日内完成整改。经测评组进行验证有效后，测评结论为合格，否则，不合格。
- 5) 测评人员根据最终测评结果给出测评结论，按照规定格式出具测评报告上报认证机构。测评过程的相关记录应予以保存。
- 6) 若企业一年内通过了同类产品的 3C 认证或 CQC 自愿认证工厂检查，产品全过程关键要素测评及产品一致性检查可由生产企业进行自评，并向认证机构提供符合性声明（附件 4）经认证机构确认。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证结果评价与批准

认证机构对产品可及性目标测评结果、产品全过程关键要素测评结果及相关资料进行综合评价，5 个工作日内做出认证决定。评价合格的，根据产品可及性目标实现结果，确认该产品的适老化特征，并形成相关书面描述，批准颁发证书；否则，不予批准颁发证书，认证终止。

7.2 认证时限

自受理认证申请后，产品认证过程时限应符合认证合同的要求。完成全部要求的测评后，对符合认证要求的，一般情况下，30 天内颁发认证证书。

8. 获证后的监督

8.1 监督检查

8.1.1 认证监督检查频次

在证书有效期内，自首次获证之日后三个月起，每 12 个月进行一次监督。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投诉存在严重质量问题并经查实为持证人责任的；
- 2) 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(制造商)、生产企业由于变更组织机构、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。

8.1.2 监督检查的内容

产品一致性检查、认证证书和标志的使用、前次产品全过程关键要素测评结果不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容，具体监督检查的内容参考产品认证方案执行。

8.1.4 监督检查结论

监督检查存在不符合项时，工厂应在 90 天内完成整改，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。

8.2 监督抽样（必要时）

产品具体认证测评方案或合同有要求时，年度监督时对获证产品实施抽样测评。由测评人员于监督检查时在工厂生产的合格品中随机抽取并进行封样，证书持有者/生产厂应在规定的时间内，将样品送至指定的测评机构。测评机构依据具体产品认证方案或合同的要求在规定的时间内完成测评。

8.3 监督结果评价

CQC 组织对监督检查结论、监督抽样测评（必要时）结果进行综合评价，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测评不合格时，则判定年度监督不合格，认证机构将暂停相关证书。需要时，应对证书范围内的产品提出处理意见。

9. 收费

认证委托人或其代理机构应按认证合同内容，按时向认证机构交纳相关费用。具体认证费用以双方签订有效的认证合同为准。

10 技术争议与申诉

与适老化产品认证和证书相关的有关组织和人员，均可就相关问题提出申诉；认证机构应按相关要求处理。





附件 1: **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:**

产品名称:

产品型号:

额定电压: 额定电流: 额定频率:

产品尺寸:

类型: ☐ 卧式 ☐ 便携式

功能:

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

申请人公章

日期: 年 月 日



附件 2-1

电动移位机产品可及性目标自评表

认证委托人：

生产企业：

生产地址：

认证产品单元名称/型号/规格参数：

检查项目	测试标准	自查内容	检查结果说明
安全目标	整机产品的环保性能是否满足技术规范中 4.1.1 的要求，是否有相关原材料的环保证书或测试报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的安全性能是否满足技术规范中 4.1.2 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的适老化安全性能是否满足技术规范中 4.1.3 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
功能目标	产品具备适老功能，符合功能目标，包括单不限于以下功能： a) 能安全、平稳地辅助护理人员将老人托起，解决失能老人难以上下床的问题； b) 电动移位机装配后其各项功能应能按制造商的说明正常使用，所有升降、移动部件均应运动均匀、灵活，间隙适当，无卡滞或松弛现象。 c) 各种软包表面是否质地柔软，富有弹性，缝边应牢固整齐，不应有邹褶、褪色、跳线和破损等缺陷； d) 是否具有低电量提示功能，当报警装置发出信号后，是否仍有足够的电量完成最大负债下一个完整的升降周期。	功能目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	
易用目标	产品设计符合易用目标，包括但不限于以下功能： a) 设备操作是否方便； b) 支撑部分的高度是否适合； c) 把手是否适合老年人的抓取； d) 坐垫、腋托垫、腿垫等部分的填充物是否充分、柔软，对于人体的支撑是否舒适； e) 设备在上升或下降过程中的速度是否合适； f) 使用过程中不宜产生让用户反感的噪声；	易用目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	



便携式洗浴机产品可及性目标自评表

认证委托人：

生产企业：

生产地址：

认证产品单元名称/型号/规格参数：

检查项目	测试标准	自查内容	检查结果说明
安全目标	整机产品的环保性能是否满足技术规范中 4.1.1 的要求，是否有相关原材料的环保证书或测试报告	证书编号： 有效期： 检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的安全性能是否满足技术规范中 4.1.2 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的适老化安全性能是否满足技术规范中 4.1.3 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
功能目标	产品具备适老功能，符合功能目标，包括但不限于以下功能： a) 能安全、有效地帮助失能老人，解决难洗头、洗浴的生活问题； b) 装配后其各项功能应能按制造商的说明正常使用。 c) 在使用过程中，不应出现溢漏现象； d) 在使用过程中，各项开关功能应能正常工作； e) 是否对设备的定期清洁提出了明确的规定	功能目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	
易用目标	产品设计符合易用目标，包括但不限于以下功能： a) 设备操作是否方便； b) 洗浴机在使用过程中，各项报警指示应能正常工作； c) 洗浴机移动是否灵活、平稳； d) 洗浴机移动在使用过程中，各项开关是否方便操作； e) 洗浴机移动在使用过程中，各项提示音是否清晰、准确； f) 设备充电状态是有提示；	易用目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	



附件 3

适老化产品认证方案

一、产品名称、型号规格：

二、产品测评依据：

三、产品测评内容：

适老化产品可及性目标测评+产品全过程关键要素测评+产品一致性检查

1. 适老化产品可及性目标测评

可及性目标		测评依据	测评方法	样品数量	备注
安全保障性	原材料环保要求	适老认证技术规范 4.1.1 条	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d		
	基本安全目标要求	适老认证技术规范 4.1.2 条	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d		
	适老化安全目标	适老认证技术规范 4.1.3 条	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d		
有效性		适老认证技术规范 4.2 条	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d		
易用性		适老认证技术规范 4.3 条	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d		

注：

1) 测评方法分别为：a) 技术评价；b) 自我评价；c) 测评结果采信；d) 群体性测试；

2) 只有在客户有特殊需求时，客户的特殊需求可以采用 d) 群体性测试方法；

3) 测试方法可根据需要同时采取多种方式，可多选。

4) 每一认证单元应分别进行测试

2. 产品全过程关键要素测评+产品一致性检查

产品过程/检查内容	测评依据	测评方法	备注
产品设计阶段	适老化产品全过程关键要素检查要求：通用 3.1 条	<input type="checkbox"/> 测评小组实施技术评价； <input type="checkbox"/> 企业自我评价。	
产品制造阶段	适老化产品全过程关键要素检查要求：通用 3.2、3.3 条	<input type="checkbox"/> 测评小组实施技术评价； <input type="checkbox"/> 企业自我评价。	
产品一致性检查	可及性目标测评报告、产品描述报告、认证技术规范	测评小组实施技术评价	至少每一认证单元随机抽取任一型号
其它（适用时）			

四、证后监督计划

监督次数	监督的产品	测评依据	测评内容	测评方法	监督时间
第一次	产品名称及数量。或无	标准或技术规范及条款号	<input type="checkbox"/> 可及性目标 <input type="checkbox"/> 产品全过程关键要素测评 <input type="checkbox"/> 产品一致性检查 <input type="checkbox"/> 监督抽样 <input type="checkbox"/> 其它	<input type="checkbox"/> 同实施细则要求 <input type="checkbox"/> 特殊要求	
第二次	产品名称及数量。或无	标准或技术规范及条款号	<input type="checkbox"/> 可及性目标 <input type="checkbox"/> 产品全过程关键要素测评 <input type="checkbox"/> 产品一致性检查 <input type="checkbox"/> 监督抽样 <input type="checkbox"/> 其它	<input type="checkbox"/> 同实施细则要求 <input type="checkbox"/> 特殊要求	
第三次	产品名称及数量。或无	标准或技术规范及条款号	<input type="checkbox"/> 可及性目标 <input type="checkbox"/> 产品全过程关键要素测评 <input type="checkbox"/> 产品一致性 <input type="checkbox"/> 监督抽样 <input type="checkbox"/> 其它	<input type="checkbox"/> 同实施细则要求 <input type="checkbox"/> 特殊要求	



附件 4

适老化产品认证符合性声明

中国质量认证中心：

认证委托人：_____及生产企业：_____按照产品认证实施细则（编号：）的要求，对认证产品实现过程及认证产品一致性进行了自评，自评结果符合要求，并共同做出如下承诺：

1、工厂已建立质量保证体系，确保对影响产品质量特性的关键要素及认证产品一致性得到有效控制，确保批量生产的认证产品在下述几个方面保持一致，以确保认证产品持续符合规定的要求：

- 1) 认证产品的铭牌、包装、说明书中适老相关的内容的一致性
 - 2) 认证产品上标识的适老相关的内容的一致性
 - 3) 认证产品的结构（主要为涉及适老化功能的结构）的一致性；
 - 4) 认证产品所用的关键零部件和材料的一致性
 - 5) 认证产品适老类别的一致性
- 2、产品若有变更，将及时向中国质量认证中心提出变更申请，获得认证中心批准后方可实施变更。
- 3、自觉遵守产品认证规则及相关法律法规，如有违反规定的行为自愿接受中国质量认证中心按有关规定做出的处置。
- 4、本声明覆盖所有获得认证的产品。

我方对上述声明及承诺完全负责，特此声明。

（认证委托人签名盖章）

（生产企业签名盖章）

（签署时间及地点）

（签署时间及地点）



附件 5-1

适老化电动移位机关键元器件/原材料清单、检测依据

序号	元器件名称	依据标准	生产者（制造商）/生产厂
1	电机	GB12350	制造商/生产厂
2	电控制器	GB14536.1	制造商
3	器具开关	GB14048.5	制造商
4	锂电池	GB/T 36972-2018	制造商/生产厂
5	铅酸电池	GB/T 32504-2016	制造商/生产厂
6	电线组件： —电源插头 —电源线	GB/T 15934 GB/T 1002 GB/T 2099.1 GB/T 5023.5 GB/T 5013	制造商
7	器具耦合器（含连接器）	GB/T 17465.1 GB/T 17465.2	制造商
8	供电单元（如：充电座、 适配器等）	GB4706.1	制造商/生产厂
9	纺织面料	GB/T 2912.1	制造商
10	皮革	GB/T 19942、GB/T 19941.1	制造商
11	人造革	GB/T 40350	制造商

注 1：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 2：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）或相应标准的可认可的检测报告，可免于检测，否则应送样进行随机检测。



附件 5-2

适老化电动洗浴机关键元器件/原材料清单、检测依据

序号	元器件名称	依据标准	生产者（制造商）/生产厂
1	电机	GB12350	制造商/生产厂
2	器具开关	GB15092.1	制造商
3	电线组件： —电源插头 —电源线	GB/T 15934 GB/T 1002 GB/T 2099.1 GB/T 5023.5 GB/T 5013	制造商
5	器具耦合器（含连接器）	GB/T 17465.1 GB/T 17465.2	制造商
6	供电单元（如：充电座、适配器等）	GB4706.1	制造商/生产厂
7	塑胶制品	GB/T 26572-2011、GB/T 26125-2011	制造商

注 1：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 2：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）或相应标准的可认可的检测报告，可免于检测，否则应送样进行随机检测。

