



病原微生物实验室关键设备认证规则

CQC11-449421-2024

生物安全型高效空气过滤装置认证规则

Certification Rules for Biosecurity High Efficiency Filtration Units

2024年9月6日发布

2024年9月6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有限公司发布，版权归中国质量认证中心有限公司所有，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：中国质量认证中心有限公司



1 适用范围

本规则适用于防护病原微生物的设施设备中去除有害生物气溶胶的高效空气过滤装置的产品认证，类似用途的高效空气过滤装置也适用本规则。

2 认证模式

模式1：产品型式试验+初次工厂检查+获证后监督

认证的基本环节：

- a) 认证的申请
- b) 产品型式试验
- c) 初次工厂检查
- d) 认证结果评价与批准
- e) 获证后的监督
- f) 复审

模式2：产品型式试验+获证后监督

认证的基本环节：

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

CQC根据申请认证产品特点及认证风险控制原则，决定认证委托人所能适用的认证模式。模式2仅适用于生产厂已获得CQC颁发的生物安全型高效空气过滤装置认证证书的情况。

对于适用模式2的企业，也可主动申请选择模式1实施认证。

3 认证申请

3.1 认证单元划分

原则上，同一生产者（制造商）、同一生产企业（工厂）、同一主要材料、同一结构为同一个认证单元。具体认证单元划分原则如表1所示：

产品类别	典型产品名称	单元划分原则	认证依据标准
生物安全型高效空气过滤装置	管道型高效空气过滤装置	安装方式、检漏测试方法、空气过滤级数不同不能作为一个认证单元	JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》
	风口型高效空气过滤装置		RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》 GB/T 15981-2021《消毒器械灭菌效果评价方法》

			GB/T 38502-2020 《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》
--	--	--	-------------------------------------

3.1.1 单元划分原则说明

- (1) 安装方式是指：安装于室内送/排风口（F）、安装于送/排风管道（G）；
- (2) 检漏测试是指：使用扫描法检漏（S）、使用效率法检漏（X）；
- (3) 空气过滤级数是指：单级过滤、双级过滤。

高效过滤装置仅外形尺寸不同，影响产品一致性的其他要素无改变，选择公称尺寸和额定风量最大的的生物安全型高效空气过滤装置作为典型产品进行型式试验，单元内分型中的代表性产品采用符合性声明备案管理的方式免于型式试验。

注：认证委托人可将典型产品名称备注于具体产品名称之后。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料（认证机构提供表格）

- a) 正式申请书；
- b) 工厂检查调查表（适用模式1时）；
- c) 生物安全型高效空气过滤装置产品描述；
- d) 品牌使用声名。

3.2.2 证明资料

- a) 认证委托人/制造商/生产厂的注册证明（营业执照、组织机构代码等）（首次申请时），同时对列入国家信用信息严重失信主体相关名录的委托人、生产者和生产企业不予受理；
- b) 销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本（认证委托人为销售者、进口商时）；
- c) 产品总装图、产品说明书；
- d) 符合性声明（必要时）；
- e) 指定检测机构出具的检验报告（如有）；
- f) 其他需要的文件。

4 产品型式试验

4.1 试验样品要求

4.1.1 送样/抽样原则

认证机构从申请认证单元中选取代表性样品进行产品检验。当采用送样方式时，认证委托人应保证其所提供的样品是正常生产的且确认与实际批量生产产品的一致性。实验室应对认证委托人提供样品的真实性进行审查，当对样品真实性有疑义时，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。

当采用抽样方式时，由认证机构或实验室派出的抽样人员在工厂生产的合格品中抽取一台，原则上抽取规格尺寸和额定风量最大的产品。委托实验室应对认证委托人提供样品的真实性进行审查。委托实验室对样品真实性有疑义时，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。

允许经认证机构及认证委托人书面同意的情况下，由委托实验室利用其自有设备^{注1}在生产厂现场或具备检测条件的地方进行检测。

注1：自有设备指与检测项目相关的核心设备，其他对结果影响较小的辅助工具/配件等不应包含在内，可由工厂提供。

4.1.2 样品数量

生物安全型高效空气过滤装置产品型式试验主型样品1台/单元，分型试验样品数量1台/单元，监督检验样品数量1台/单元。

4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后，有关资料由实验室保存，按认证机构有关规定处置。

4.2 型式试验

申请资料审核合格后，认证机构下达检测任务给委托实验室，委托实验室按照单元划分原则和认证标准，制定产品检验方案，并通知认证委托人。产品检验方案包括送样的样品要求、检测标准及项目、实验室信息等。

4.2.1 依据标准

- JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》
- RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》
- GB/T 15981-2021《消毒器械灭菌效果评价方法》
- GB/T 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》

4.2.2 检验项目、要求及方法

表1 生物安全型高效空气过滤装置检验项目、指标及检验方法

序号	检验项目名称	指标	检验方法	依据标准
1	外观	6.1	7.1	JG/T 497-2016《排风高 效过滤装置》
2	阻力	6.2	7.2	
3	承压能力	6.3	7.3	
4	密封性	6.4	7.4	
5	安装后高效过滤器检漏	6.5	7.5	
6	可消毒性	6.6	7.6	
7	漏点识别有效性	6.8	7.8	
8	扫描检漏范围	4.7.4.2	4.7.3.2	RB/T 199-2015《实 验室设备生物安 全性能评价技术 规范》
9	消毒效果验证	4.5.3	/	GB/T 15981-2021 《消毒器械灭菌

				效果评价方法》
		/	5.2	GB/T 38502-2020 《消毒剂实验室 杀菌效果检验方 法》

4.2.3 检验的时限

一般为30个工作日（因检验项目不合格、企业进行整改和复测时间不计算在内），从收到样品和检测费用起开始计算。

4.2.4 判定

型式试验应符合产品标准的要求，当型式试验中任一检验项目不合格时，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，申请人也可以主动终止申请。

4.2.5 检验报告

由认证机构指定的检测机构对样品进行检验，并按认证机构规定的格式出具检验报告，该报告通常也称为型式试验报告。检验结束后，检测机构应及时将检验报告提供给认证机构，经认证机构审核无误后，检测机构应及时将报告传递给认证委托人。

如企业申请认证的产品有符合CQC指定检测机构出具以下条件的检验报告，则相关的检测结果经认证机构确认无误后给予采信：

- a) 检验报告的签发日期应在本次申请认证之日止1年内，且检验报告所有检测项目参数需通过资质认定或实验室认可；
- b) 检验的产品应与此次申请认证的产品相同，并经认证机构评估批准；
- c) 检验报告需涵盖本规则中要求的检测项目，差异部分需做补充试验。

若企业提交的检验报告不符合认证机构要求，或认证机构对检验报告的结论提出质疑，需由认证机构指定的委托实验室对样品进行检测，并出具检验报告。

4.3 关键零部件/元器件/原材料要求

关键零部件/元器件/原材料要求见生物安全型高效空气过滤装置产品描述，为确保获证产品的一致性，关键零部件/元器件/原材料中技术参数/制造商（/生产厂）以及产品总装图发生变更时，持证人应及时向认证机构提出变更申请，必要时，按照认证机构要求抽样或送样进行检验（或提供书面资料确认）。经认证机构批准后方可在获证产品中使用，具体要求见9.1.2。

5 初次工厂检查（仅适用于模式1）

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。覆盖申请认证的所有产品单元和所有加工场所。

工厂检查的基本原则是：以去除有害生物气溶胶的过滤装置为核心，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，对影响产品过滤效率、额定风量的关键部件/材料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“附件2 工厂质量保证能力要求”检查。

5.1.2 产品一致性检查

生产现场对产品型号进行一致性检查，若单元覆盖多个型号和额定风量，原则上抽取规格型号和额定风量最大的产品做一致性检查。重点检查以下内容：

- a) 认证产品的标识应与试验报告上所标明的信息一致；
- b) 认证产品的结构设计应与产品描述、试验报告中一致；
- c) 认证产品所用的关键零部件/原材料应与产品描述、试验报告中一致。

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单元和加工场所。

5.2 初次工厂检查时间

通常在产品检验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，初始工厂检查和型式试验也可以同时进行。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的型式试验。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，具体人日数见表2所示

表2 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	2/2	3/2

5.3 初次工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（最长不超过2个月）完成整改，认证机构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

认证机构对型式试验的结果进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书（每个单元颁发一个证书及该单元覆盖的型号附件）

6.2 认证时限

认证时限是指自收到完整申请资料到颁发认证证书所需要的工作日，包括申请认证受理（资料审查）、型式试验、初始工厂检查、认证结果评价与批准以及证书制作时间，不包含整改的时间。本规则制定的认证时限一般不超过90个工作日。

6.3 认证终止

当产品型式试验不合格、申请人放弃整改、整改不通过或工厂检查结论不通过时，认证机构做出不合格决定，终止认证。终止认证后如需继续申请认证，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 认证监督检查频次

一般情况下，采用模式2实施认证的企业，首次监督检查应在获证后3个月内进行，检查内容同初始工厂检查一致；采用模式1实施认证的，初始工厂检查结束后或者获证后的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。未按期进行监督检查的，应暂停相应证书。

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：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者（制造商、生产厂）责任的；
- b) 认证机构有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时；
- c) 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

7.1.2 监督检查人日数

监督检查人日数见表2。

7.2 监督的内容

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）

认证机构根据“附件2：工厂质量保证能力要求”及证书附件对工厂进行监督检查。3，4，5，9，11 及 1.1 中 b），c）标志的使用为每次年度监督检查的必查条款，在证书有效期内应覆盖“附件2：工厂质量保证能力要求”中的全部条款。

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相同。

7.3 监督抽样检验

必要时，对获证产品实施年度监督抽样检验。样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取主型产品（除去初次认证的检验样品）1台/单元，如有多个生产厂（场地），则每个生产厂（场地）平行抽取样品。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日内向指定的检测机构寄出/送出，原则上，检测机构在30个工作日内完成试验，并向认证机构报告检验结果。监督检验项目如表3所示。

表3 监督检验项目

生物安全型高效空气过滤装置				
序号	检验项目名称	指标	检验方法	依据标准
1	密封性	6.4	7.4	JG/T 497-2016 《排风高效过滤装置》
2	安装后高效过滤器检漏	6.5	7.5	
3	漏点识别有效性	6.8	7.8	
4	扫描检漏范围	4.7.4.2	4.7.3.2	RB/T 199-2015 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》

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，检查组直接向认证机构报告。监督检查存

在不符合项时，工厂应在规定的期限内完成整改，认证机构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，按监督检查不通过处理。

7.5 结果评价

认证机构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（如有）不合格时，则判定年度监督不合格。

8 复审

证书有效期满前6个月，申请人可提交复审申请。

8.1 复审的型式试验

复审的型式试验认可有效的监督抽样检测结果（时间在12个月之内）；如无有效的监督抽样检测结果，则应提供样品进行型式试验，检测依据、方法及判定同 4.2.2。复审证书的产品如发生变更，则根据变更内容及复审检测要求确定检测项目。

8.2 复审的工厂检查

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。

8.3 复审时限要求

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。

8.4 复审的结果评价

产品检验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为5年，证书有效性通过认证机构定期的监督获得保持。

9.1.2 变更申请

证书上的内容发生变化时，或涉及生物安全型高效空气过滤装置产品描述中的内容及认证机构规定的其他事项发生变更时，持证人应向认证机构提出变更申请。

认证委托人需要扩展已经获得的认证证书覆盖的产品范围时，应向认证机构提出变更申请。认证机构根据认证委托人提供的扩展产品有关技术资料，核查扩展产品与原认证产品的差异，确认原认证结果对扩展产品的有效性，并针对差异做补充试验。确认合格的，由认证机构根据认证委托人的要求单独颁发或换发认证证书。原则上，应以最初进行全项型式试验的代表性型号样品作为扩展评价的基础。

9.1.3 变更评价和批准

认证机构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。如需安排检验和/或工厂检查，则检验合格和/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。检验和工厂检查按认证机构相关规定执行。

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。

9.2 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当持证人违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销的处理，并将处理结果进行公告，证书暂停期间，持证人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向认证机构提出恢复申请，认证机构按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤销或注销被暂停的认证证书。持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

10 产品认证标志的使用

10.1 产品认证标志的使用

获证产品持证人可使用如下认证标志



不允许使用变形标志。

10.2 加施方式

证书持有者应加施CQC产品认证标识，应按《产品认证标识（标志）通用要求》的规定使用认证标志。工厂应保存使用标志的记录，对于下列产品，不得加施认证标志：

- a) 未获得产品认证证书的；
- b) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- c) 超过认证有效期的产品；
- d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- e) 不合格产品如已加施标志不得放行。

11 收费

认证费用按CQC有关规定收取。

附件1 工厂质量控制检测要求

工厂质量控制检测要求

试验项目 ^{注2}	例行检验 ^{注3}	确认检验 ^{注4}	指定试验 ^{注5}
外观	√		
承压能力		√（每年一次）	√
密封性	√		√
扫描检漏范围	√		√
漏点识别有效性		√（每年一次）	
安装后高效过滤器检漏		√（每年一次）	

注2：依据 JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》进行试验，其中扫描检漏范围依据RB/T 199-2015《实验室设备生物安全型你评价技术规范》

注3：例行检验是在生产的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(根据产品和实现的特点,部分项目也可以在生产过程中完成,之后的过程不影响该项目的最终结果)。

注4：确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检测，确认试验应按标准的规定进行；确认检验时，如果工厂具备测试能力，可由工厂进行；如果工厂不具备测试设备，可委托具备测试能力的实验室试验。

注5：指定试验是为评价认证产品的一致性、产品与标准的符合性，CQC 工厂检查员在生产企业现场抽取认证产品并根据认证依据标准选定项目，由生产企业人员所进行的试验。

附件2 工厂质量保证能力要求

1. 职责和资源

1.1 职责。工厂应规定与质量活动有关的各类人员的职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名具有充分的能力胜任质量工作的质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加贴该认证标志的产品符合认证标准要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴标志。

1.2 资源。工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

2 文件和记录

2.1 工厂应建立文件化的认证产品的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制所需要的文件。质量计划应包括产品目标与法规要求、实现过程、检验及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）、标志使用管理等规定。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制，包括对法律法规、作废文件等的控制的要求。这些控制还应确保：

- a) 发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的修改和修订状态得到识别；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序，质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。质量记录应有适当的保存期限，至少满足法规或售后质量追溯的要求，不少于产品寿命期且均不少于2年。

2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包含证书、试验报告、工厂检查报告、获证产品变更的申请和批准资料等。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制。工厂应制定对关键原材料/元器件供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原材料满足要求的能力。工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

3.2 关键原材料/元器件的检验/验证。工厂应建立并保持对供应商提供的原材料/元器件的检验或验证的程序及定期确认检验程序，以确保满足认证所规定的要求。关键原材料/元器件的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。工厂应保存关键原材料/元器件的检验记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别，关键工序操作人员应具备相应的能力，如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺文件、作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查, 以确保产品及关键原材料/元器件与认证样品一致。

4.6 适当时, 工厂应对产品清洁做出规定, 防止产品污染。

4.7适当时, 工厂应对产品安装、调试活动进行明确规定, 明确安装调试的程序与验收准则, 保存验收记录。

5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序, 以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等, 并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足附件1工厂质量控制检测要求

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查, 并满足检验能力。检验和试验的仪器设备应有操作规程, 检验人员应能按操作规程要求, 准确地使用仪器设备。

6.1 校准和检定用于确定所生产的产品符合规定要求的检验和试验的设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的仪器设备, 应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。应保存设备的校准记录。

6.2 运行检查对用于例行检验和确认检验的设备, 除应进行日常操作检查外, 还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时, 应能追溯至已检测过的产品。必要时, 应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时所需要采取的措施。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

7. 不合格品的控制

7.1工厂应建立不合格品控制程序, 内容应包括不合格的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件返修应作相应记录, 应保存对不合格品的处置记录。

7.2应收集国地抽、客户反馈等外部质量不合格信息, 分析不合格产生的原因, 并采取适宜和充分的纠正措施, 并保存记录。

7.3若其认证产品存在重大质量问题时(如国家级和省级监督抽查不合格等), 应及时通知认证机构。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序, 确保质量体系的有效性和认证产品的一致性, 并记录内部审核结果。对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉, 应保存记录, 并作为内部质量审核的信息输入。对内部审核中发现的问题, 应采取纠正和预防措施, 并进行记录。

9. 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格产品的一致性进行控制, 以使认证产品持续符合规定的要求。工厂应建立关键原材料、结构等影响产品符合要求的因素的变更控制程序, 认证产品的变更(可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性)在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

10. 包装、搬运、储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求，当法律法规有其他要求时，也应得到满足。

11. 设计与开发

工厂应建立文件化的设计与开发程序，对设计与开发过程实施策划与控制，确定与产品要求有关的输入和设计开发的输出，在适宜的阶段开展设计开发评审、验证、确认、转化、变更等活动，并保存相关记录。

12. 证书和标志

工厂对产品认证证书和产品认证标志的管理及使用应符合认证机构的规定，保存标志的使用记录。对于下列产品，不得加施认证标志：

- a) 未获认证的产品；
- b) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- c) 超过认证有效期的产品；
- d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- e) 不合格产品。



申请编号:

委 托 人:	地 址:
生 产 厂:	地 址:
产品名称:	型号规格:

一、关键零部件/原材料清单

名称	型号规格	主要参数	生产厂商
高效过滤器			
其他			
如上述关键零部件/原材料属多个制造商，均应按上述要求逐一填写			

二、产品参数

试样的外形尺寸(长×宽×高)单位: mm	
产品类别	<input type="checkbox"/> 管道型 <input type="checkbox"/> 风口型
外壳材质	
过滤器消毒方式	
箱体气密性	
箱体抗压能力	
额定处理风量	
过滤器检漏方式	<input type="checkbox"/> 效率检漏 <input type="checkbox"/> 扫描检漏
过滤级数	
分型产品需说明的区别（如有）	
其他	

三、其他材料

产品铭牌
产品说明书
其他相关必要资料

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/原材料等与相应申请认证产品保持一致。产品获证后，如果关键零部件/原材料需进行变更（增加、替换），本组织将向认证机构提出变更申请，未经认证机构的认可，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。

本组织保证使用证书及标志的获证产品只配用经CQC确认的上述关键零部件/原材料。

申请人:

公章:

日期: