

产 品 认 证 规 则

CQC16-448287-2025

医用冷藏箱湿度控制认证规则

Certification Rules for Humidity Control Medical Refrigerator

2025 年 4 月 1 日发布

2025 年 4 月 1 日实施

中国质量认证中心有限公司

前 言

本文件由中国质量认证中心有限公司（CQC）制定、发布。未经中国质量认证中心有限公司许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

本文件持续修订，请登录中国质量认证中心网站（www.cqc.com.cn）或产品认证业务在线申办系统（www.cqcms.com.cn/cqc）获取最新版本。

如对本文件的获取、内容、使用有疑问，可联系我中心客服（电话：010-83886666）或相关认证工程师。

为确保产品认证活动符合 GB/T 27065 (ISO/IEC 17065)等相关标准要求，以及中国质量认证中心产品认证质量手册、程序文件的要求，并向各方传达认证程序和要求，使各项认证相关活动得以规范有效开展，制定本文件。

本文件于 2025 年 4 月 1 日首次发布。



1. 适用范围

本规则适用于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具有湿度控制功能的医用冷藏箱的湿度控制认证。

2. 认证模式

医用冷藏箱的湿度控制认证模式为：

模式 1：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. 产品检测
- 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

模式 2：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. 产品检测
- c. 认证结果评价与批准
- d. 获证后的监督
- e. 复审

原则上对于持有 CQC 颁发的认证证书的生产企业，可采用模式 2 实施认证，其他生产企业应采用模式 1 实施认证。

对于适用于模式 2 的企业，也可申请选择模式 1 实施认证。

3. 认证申请与受理

3.1. 认证单元划分

原则上，按照产品用途（医用冷藏箱、医用血液冷藏箱等）、控湿原理（制冷除湿、吸附加热除湿等）、箱内湿度、电源性质、制冷方式（直冷、无霜）、冷却方式（自然对流、强制对流）、门体类型（发泡门、玻璃门、视窗门等）、压缩机数量（单压机、双压机）、制冷剂类型（R600a、R134a、R290 等）、门体数量等参数划分单元，所有参数相同的型号为同一单元。

同一生产企业、同种产品，但生产场地不同时，应作为不同的认证单元。

3.2. 申请认证提交资料

认证委托人登录认证业务管理系统（www.cqccms.com.cn/cqc）选择相应产品类别、填写申请书并上传有关资料。（有关表格可在系统中下载或联系认证工程师索取）

3.2.1. 申请资料

- a. 正式申请书（网络填写申请书后打印寄送或采用 CQC 规定的方式完成电子签名）
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 医用冷藏箱产品描述（PSF448287.11）

3.2.2. 证明资料

- a. 认证委托人、制造商、生产企业的注册证明如营业执照、统一社会信用代码（首次申请时）
- b. 认证委托人为销售者、进口商时，还须提交销售者和制造商、进口商和制造商订立的相关合同副本
- c. 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。
- d. 其它需要的文件

3.3. 受理评审

CQC 对认证委托人提交的申请信息进行评审，确认申请信息的完整性和正确性。

CQC 在两个工作日内处理申请，并向认证委托人反馈处理结果（受理、退回修改、不受理）。认证委托人及时修改申请书。认证对象列入国家信用信息严重失信主体相关名录时，不予受理。

受理后，CQC 在五个工作日内对认证委托人提交的申请资料进行评审，确认申请资料的完整性和正确性。对于资料中存在的问题，要求认证委托人补充完善。

补充完善申请信息及资料的时间不计入认证时间。

3.4. 制定认证计划

受理后，CQC 根据确定的认证单元、依据标准和认证模式等情况，按照既定的认证方案（规则）开展认证活动；或制定具体的《产品评价活动计划》并以通知认证委托人；或在另行签订的认证协议中附《产品评价活动计划》。

认证方案通常包括：

- （1）需要提交的申请资料清单；
- （2）样品送样要求；
- （3）检测机构信息；
- （4）所需的认证流程及时限；
- （5）预计的认证费用；
- （6）有关 CQC 工作人员的联系方式；
- （7）其他需要说明的事项。

4. 产品检测

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测。

申请单元内如有多个型号，应选取具有代表性的产品型号作为主检产品型号，主检型号产品应该尽可能覆盖单元内性能最不利的状态。必要时，增加选样型号补充差异试验。

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 样品处置

试验结束并出具检测报告后，有关试验记录由检测机构保存，样品按实验室管理制度处理，申请人如需取回样品可与实验室联系办理。

4.2. 产品检测

4.2.1 依据标准

CQC/PV11018-2025 《医用冷藏箱湿度控制认证技术规范》。

4.2.2 试验项目、试验方法及判定要求

医用冷藏箱产品的湿度指标应满足 CQC/PV11018-2025 《医用冷藏箱湿度控制认证技术规范》。

按照 CQC/PV11018-2025 《医用冷藏箱湿度控制认证技术规范》中规定的方法进行检测，检测项目及要求见表 1。

表 1 检测项目及要求

序号	检测项目	指标要求	检测方法
1	箱内湿度	箱内湿度应在 35%~75%范围之内	CQC/PV11018-2025
2	湿度控制等级要求	I 级：箱内湿度 45%~65%RH； II 级：箱内湿度 35%~75%RH	CQC/PV11018-2025

样品检测应符合 CQC/PV11018-2025 《医用冷藏箱湿度控制认证技术规范》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。部分非关键试验项目不合格时，允许在 CQC 规定的期限内完成整改（自型式试验不合格通知之日起计算）。整改后重新进行检测。未能按期完成整改的，终止认证。

4.2.3 试验报告

由 CQC 委托的检测机构对样品进行检测，并按规定格式出具试验报告。认证批准后，检测机构负责给认证委托人提供一份试验报告。

4.2.4 检测时限

样品检测时间一般为 30 个工作日，从收到样品和必需的技术文件资料且确认无误之日算起。因检测项目不合格进行整改和重新检测的时间不计算在内。

检测项目部分不合格时，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。

4.3. 关键零部件及材料要求

关键零部件及材料见 PSF448287.11 《医用冷藏箱产品描述》。

产品如选配多个型号的关键零部件时，由 CQC 指定的实验室对各匹配部件进行检测或确认。

为确保获证产品的一致性，关键零部件及材料技术参数、规格型号、制造商发生变更时，持证人应及时提出变更申请，送样进行检测（或提供书面资料确认），必要时进行工厂检查确认。经 CQC 批准后方可在获证产品中使用。

5. 初始工厂检查

5.1. 检查内容

工厂检查的内容为质量体系审核和产品一致性检查。应覆盖申请认证不同工厂界定码的产品和加工场所。

工厂检查的基本原则是：以产品湿度控制指标为核心、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、对影响产品湿度控制指标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/F010-2009 《家用和类似用途电器 CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》和表 2 《医用冷藏箱湿度控制认证工厂质量控制检测要求》检查。

表 2 医用冷藏箱湿度控制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)
医用冷藏箱	CQC/PV11018-2025	箱内湿度	一次/年或一次/批
		湿度控制等级	

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

5.1.3 指定试验

初始工厂检查时，工厂应保证申请认证的产品的在生产状态，以便安排指定试验。

5.2. 初始工厂检查时间

一般情况下，产品检测合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品检测和工厂检查也可同时进行。工厂检查原则上应在产品检测结束后一年内完成，否则应重新进行产品检测。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 2。

表 2 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. 复核与认证决定

6.1. 复核

CQC 对认证相关的所有信息和合格评定活动（申请资料评审、产品检测、工厂检查（选择认证模式 1 时））过程及结论进行评价，给出是否符合认证要求的结论。

6.2. 认证决定

复核后，CQC 根据复核结论做出是否批准认证的决定。

对于符合认证要求的批准认证，准予出具证书、许可使用认证标志；不符合认证要求的，终止认证，并告知申请人；终止认证后如继续认证，需重新申请认证。

6.3. 认证时限

在完成产品检测后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 天内颁发认证证书。受理申请后，检测时限见 4.2.4。

6.4. 认证终止

当产品检测不合格、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。终止认证后如需继续申请认证，重新申请认证。

7. 获证后的监督

获证后监督的内容包括监督检查+监督抽样（必要时）。

7.1. 监督检查

7.1.1 认证监督检查频次

一般情况下，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。监督检查可与 CQC 其他获证产品的监督检查同时进行。对于无 CQC 颁发 CCC 或 CQC 证书的企业，如选用认证模式 2，首次监督检查的时间应在获证后 3 个月内进行，监督检查可与 CQC 其他产品的监督检查同时进行。CQC 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

工厂监督检查一般为 1-2 人日。不同制造商，每个可增加 0.5 人日，但增加的人日数最多不超过 2.0 人日。

7.1.3 监督检查的内容

获证后监督的内容包括质量体系的复查和获证产品一致性检查。

监督检查内容包括 CQC/F010-2009《家用和类似用途电器 CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》+认证产品一致性检查。

首次监督检查时，CQC/F010-2009《家用和类似用途电器 CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》为全条款检查。

年度监督检查时，CQC/F010-2009《家用和类似用途电器 CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》中 3、4、5、9 条为必查项目，其他为选查项目。

获证产品一致性检查应在生产现场检查申请认证产品的一致性，重点核查以下内容：

（1）认证产品的标识应与试验报告上所标明的信息一致；

（2）认证产品的结构应与试验报告中一致；

（3）认证产品所用的关键零部件及材料应与试验报告中一致。

7.1.4 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为通过和不通过的，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。

7.2. 监督抽样

必要时，CQC 在年度监督时对获证产品抽样检测。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）抽取同批次、同型号样品 3 台，其中 1 台送检，2 台留样封存。产品抽样检测的依据、项目、方法及判定同本规则 4.2 中的要求。持证人应在 10 个工作日内将样品送至指定

的检测机构，否则视为拒绝送样，暂停相应证书。如现场抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样。如仍抽不到样品，则暂停相应证书。

如果抽样检测不合格，将 2 台留样样品送至指定的检测机构，2 台样品检测均合格，则判定监督检测合格；若有 1 台样品检测结果仍不合格，则判定该证书所覆盖型号不符合认证要求，暂停该证书；同时应在其他已获证单元中随机选取 1 个单元按上述办法进行抽样检测，如果样品检测仍不合格，则判定该认证类别所有证书覆盖型号均不符合认证要求，暂停相应证书。

7.3. 监督结果评价

CQC 组织对监督检查结论、监督抽样试验结果进行综合评价，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试验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 8.4 规定处理相关认证证书。

8. 认证证书

决定出具证书的，按认证单元向认证委托人出具产品认证证书。

认证委托人应按 CQC 有关规定的要求正确使用证书。

8.1. 认证证书的保持

证书有效期 5 年。有效期内，证书的有效性通过获证后监督予以保持。

8.2. 认证证书覆盖产品的变更

8.2.1 变更的申请

证书内容发生变化或产品的设计、结构参数、外形、关键原材料/零部件/元器件发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出申请。

8.2.2 变更程序

见本规则第 3 章认证申请与受理的相关适用要求。

8.2.3 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。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。

8.3. 认证单元覆盖产品的扩展

8.3.1 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检测和/或工厂检查，对符合要求的，单独颁发认证证书。

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。

8.3.2 样品要求

认证委托人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按第 4 章的要选送样品供检查或检测。

8.4. 认证证书的暂停、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. 复审

9.1. 复审申请

原则上，证书有效期满前 6 个月，认证委托人可提交复审申请。认证委托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。

9.2. 复审的产品检测

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。

申请企业可自主选择将 8.1 和 8.2 的变更与复审结合，此时认证委托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。

9.3. 复审时限要求

复审工厂检查以企业第一次有效的工厂检查的日期为准安排监督，以五次监督为一个循环周期，每个循环周期的最后一次监督的工厂检查为复审工厂检查（全要素工厂检查），复审工厂检查人日数同初始工厂检查。

复审申请时，如果有有效的年度监督检查结果，只需下达产品检测任务而不安排工厂检查。

10. 产品认证标志的使用

10.1. 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标：



不允许使用变形标志。

10.2. 加施方式和加施位置

如果加施标志，证书持有者应按《产品认证标识（标志）通用要求》的规定使用认证标志。标志加施方式包括使用标准规格认证标志，和（或）采用印刷模压等制作工艺加施认证标识。标志可加施在产品本体、铭牌、说明书、包装、随附文件及宣传材料等位置。

需在获证产品上加施认证标志的，认证委托人应按 CQC 规定的方式申购标准规格认证标志，或申办《中国质量认证中心认证标志使用批准书》。

11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。

证委托人按认证系统中《交费通知》要求，或按认证协议约定及时支付认证费用。

12. 认证责任

CQC 应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。

CQC 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

申请编号：
认证委托人名称：
认证单元名称：

一、关键零部件及材料清单

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		种类			
控湿加热丝 （如有）		类型	功率		
注：1. 制冷剂和控湿加热丝（如有）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 <input type="checkbox"/> 其他
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 <input type="checkbox"/> 其他
门体类型	<input type="checkbox"/> 发泡门 <input type="checkbox"/> 玻璃门 <input type="checkbox"/> 视窗门
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"/> 冷藏室 <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	
制冷剂类型/质量	
外形尺寸	长×宽×高（mm）=
控湿加热丝	<input type="checkbox"/> 化霜 <input type="checkbox"/> 其他

注：关键原材料应包含名称、型号规格、制造商、标准及认证情况等信息。

三、认证委托人声明

本组织保证该产品描述中产品信息及关键原材料/零部件/元器件（受控部件）等与申请认证的产品信息保持一致。通过认证后，如果不影响设计定型的产品信息需变更或关键原材料/零部件/元器件（受控部件）需进行变更，本组织将向 CQC 提出变更申请，经 CQC 批准后才会对获证产品实施变更，以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合认证要求。

本组织保证只在获证产品中使用认证证书及认证标志。

认证委托人：
(公章)
日期： 年 月 日