

中国节能产品认证规则

CQC31-481222-2025

多参数患者监护仪节能认证规则

Energy Conservation Certification Rules for multifunction patient monitors



2025 年 5 月 28 日发布

2025 年 5 月 28 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 5 月 28 日首次发布。



1. 适用范围

本规则适用于多参数患者监护仪的节能认证，适用的产品包括预期连接到单一患者、具有两个或多个生理监护单元的多参数患者监护仪，其预期在专业医疗机构内使用，以及在紧急医疗服务环境或家庭护理环境内使用。

本规则不适用于多参数患者监护仪的植入式部分和中央监护系统。

2. 认证模式

多参数患者监护仪的认证模式为：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. 认证委托
- b. 产品检测
- c. 初始工厂检查
- d. 复核与认证决定
- e. 获证后监督
- f. 复审

3. 认证申请与受理

3.1. 认证单元划分

使用相同主板和电源的产品可作为一个单元申请认证，原则上应明确同一单元内产品的具体型号。

生产者（制造商）不同、生产场地不同，品牌不同应视为不同的认证单元。

同一生产厂，不同生产者（制造商）的相同产品（仅生产者（制造商）、品牌、型号命名改变），或同一生产者（制造商）设计，由不同生产厂生产的相同产品（仅生产厂、型号命名改变），均应视为不同的认证单元，原则上产品检测可在一个认证单元的样品上进行，必要时，其他认证单元提供样品和相关资料进行一致性核查。

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. 产品描述（PSF481222.11）及其他必要的产品说明文件
- d. 品牌使用声明

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. 生产许可证、CCC 证书（如有）
- c. 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
- 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. 有效的医疗器械注册证书复印件和试验报告

- g. 严重失信企业的认证申请不予以受理
- h. 其他需要的文件（设备的医疗器械注册证明，假如企业无法提供证明，则需提供说明）

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能耗最高的样品进行产品检测，每个认证单元选取一个样品。认证单元中包括两类或两类以上多参数患者监护仪，每类各选取一个样品。CQC 从申请认证单元中选取代表性样品，样品应为设计定型产品，能够批量生产。申请人负责把样品送到指定检测机构。

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能耗最不利的状态。必要时，增加选样型号补充差异试验。

4.1.2 样品数量

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

CQCPV17001-2025 《多参数患者监护仪节能认证技术规范》

4.2.2 试验项目、试验方法及判定要求

多参数患者监护仪产品的典型能耗指标应满足 CQCPV17001-2025《多参数患者监护仪节能认证技术规范》的要求。

按照 CQCPV17001-2025《多参数患者监护仪节能认证技术规范》中规定的方法进行检测。

样品检测应符合 CQCPV17001-2025《多参数患者监护仪节能认证技术规范》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（自产品检测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 10 个工作日，从收到样品且确认无误算起。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。

4.3. 关键元器件要求

关键元器件见 CQC PSF481222.11《多参数患者监护仪产品描述》。为确保获证产品的一致性，关键元器件技术参数/规格型号/制造商（/生产企业）发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并送样进行检测，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：以认证的技术要求为核心，以设计研发—采购—生产和进货检验—过程检验—最终检验为基本检查路线，重点关注关键工序和检验环节，现场确认影响产品认证技术指标的关键元器件的一致性，现场验证工厂的生产能力（生产设备、检测设备等生产资源及人员能力）。

5.1.1 质量体系审核

按 CQC/F 002-2009《资源节约产品认证工厂质量保证能力要求》和表 1《监护仪节能认证工厂质量控制检测要求》进行检查。

表 1 监护仪节能认证工厂质量控制检测要求

产品名称	标准依据	试验项目	确认检验
多参数患者监护仪	CQCPV17001-2025	典型能源消耗	一次/年 或一次/批
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测，确认检验应按标准的规定进行；			
注 2：确认检验时，若工厂不具备检测设备，可委托实验室试验，实验室需具备相应的检测能力。			

5.1.2 产品一致性检查

在生产现场检查申请认证产品与产品描述、试验报告中的一致性，重点核查产品标识、产品结构、关键元器件等内容。

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。原则上，工厂检查应在一年内完成，否则应重新进行产品检测。

（根据需要，产品检测和工厂检查也可以同时进行；或者工厂检查时组织抽样。在 2 认证模式中应对认证环节做出相应说明）

初始工厂检查人·日数根据申请认证产品的单元数及工厂生产规模来确定，具体人·日数见表 2。

表 2 工厂检查人·日数（初始工厂检查/监督检查/复审检查）

生产规模	100 人以下	100 人以上
人日数	2/1	3/2

5.3. 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 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. 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、审查）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

受理认证申请后，产品检测时限见 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）。完成产品检测和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 天内颁发认证证书。

6.4. 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

7.1. 监督检查

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 6 个月后即可安排年度监督，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。

7.1.2 监督检查人日数见表 2。不同生产者（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。CQC 根据 CQC/F 002-2009《资源节约产品认证工厂质量保证能力要求》及表 1《监护仪节能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标志的使用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。

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 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。

7.2. 监督抽样

必要时，年度监督时在获证产品中抽样进行产品检测，具体抽样方法及要求按 CQC 的有关规定执行。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 1 个获证单元的样品 1 台进行检验（有多个单元/型号的企业，每年度抽样单元/型号应不同）。产品抽样检验依据、项目、方法及判定同本规则 4.2 中的要求。抽样后，持证人应在 10 个工作日内将寄/送到指定的检测机构，否则视为拒绝送样，暂停相关证书。检测机构在规定的时间内完成检测。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。

如果抽样检验不合格，CQC 暂停不合格产品的相关证书。

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 8.5 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 根据变更的内容对资料进行评价，确定是否可以批准变更。如需样品测试和/或工厂检查，应在测试和/或检查合格后方能批准变更。原则上，应以最初进行全项产品检测的代表性型号样品为变更评价的基础。证书内容发生变化的换发证书，证书的编号、批准有效日期不变。

8.3. 认证单元覆盖产品的扩展

8.3.1 扩展程序

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时，应提交申请。CQC 核查扩展产品与获证产品的一致性，确认证书对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异进行补充检测，必要时安排工厂检查现场验证。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。

原则上，应以最初进行全项产品检测的代表性型号样品作为扩展评价的基础。

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 章的要求选送样品供检查或检测。

8.4. 认证要求更改

产品认证规则、依据标准发生修订、换版（更改）时，CQC 根据要求变化内容对认证结果的影响程度制定实施方案并采用适当方式予以通知。

8.5. 认证证书的暂停、注销和撤销

当证书持有者违反认证有关规定或认证产品未符合认证要求时，CQC 按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤消和注销的处理。

当医疗器械注册证书无效时，证书持有者应向 CQC 申报申请医疗强制性范围内产品注册证书变化信息，CQC 视情况对认证证书做出暂停、注销或撤销的决定，并将处理结果进行公告。

9. 复审

认证委托人如需继续持证，应在证书有效期满前 6 个月提交复审申请。

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。

复审的产品检测项目按照 7.2 的要求执行。（注：7.2 为监督抽样）

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。

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（应）使用如下认证标志：



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。

认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:

产品规格型号:

一、关键部件

部件名称	位号	型号	主要技术参数(规格)	生产厂/制造商(全称)	证书编号/其他
主板				制造商	
电源			输入电压 输入电流/功率 输入频率 输出电压 输出电流/功率	生产厂	包括 3C 证书号和节能证书号, 如不能写节能证书号视为该电源没有通过节能认证.
				制造商	
CPU	/	/	核数, 主频	制造商	
内存	/	/	GB	/	
GPU	/	/	位宽, 频率	/	
硬盘	/	/	GB, 数量	/	
显卡	/	/	FBBW/DR/DW	制造商	

二、产品描述(单独文件)

适用标准	CQCPV17001-2025 多参数患者监护仪节能认证技术规范				
产品分类	多参数患者监护仪				
节能产品类型	<input type="checkbox"/> 1类 <input type="checkbox"/> 2类 <input type="checkbox"/> 3类				
CPU	<input type="checkbox"/> 单核	<input type="checkbox"/> 双核	<input type="checkbox"/> 核	型号	主频
内存	制造商	型号	规格	GB	
GPU	制造商	型号	规格	位宽	频率
硬盘	制造商	型号	规格	GB	数量
显卡	FBBW/DR/DW				
操作系统					
电源性质	<input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> DC				
产品规格					

三、其他材料

产品铭牌(贴于本页背面)

四、申请人声明

本组织保证该规格型号产品与认证中心最终确认的样品描述及受控部件清单保持一致。

产品获证后, 如果受控部件需进行变更(增加、替代), 本组织将向认证中心提出变更申请, 未经认证中心的认可, 不会擅自变更使用, 以确保该规格型号产品在认证证书有效期内始终符合节能产品认证要求。本组织保证该规格型号产品只配用经认证中心最终确认的上述受控部件。

申请人:

公章:

日期: 年 月 日