

产 品 认 证 规 则

CQC13-481612-2025



2025 年 6 月 13 日发布

2025 年 6 月 13 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.cqcems.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 6 月 13 日首次发布。



1. 适用范围

本规则适用于家用制氧机的康养产品认证，适用的产品包括单相器具额定电压不超过 250V，其他器具额定电压不超过 480V 的家庭和类似场所使用的制氧机。

本规则不适用于医疗用途制氧机。

2. 认证模式

家用制氧机的康养产品认证模式为：

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

模式 2. 产品检测+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. 复核与认证决定
- d. 获证后监督
- e. 复审

对于持有 CQC 标志认证证书（如：008 类、009 类），或满足同类获证条件及获得相应产品医疗注册的生产企业，经认证机构评估确认，可采用模式 2 实施认证，对于适用于模式 2 的企业，也可选择模式 1 实施认证。

3. 认证申请与受理

3.1. 认证单元划分

按照产品种类（一体式、分体式）、氧气分离原理（变压吸附式，膜分离式），电气安全结构类型（防触电保护结构类型、防水结构类型、外导线连接类型）、压缩机的规格，控制方式均相同，可划分为同一申请单元。

同一申请单元内有多个型号时，应对同一单元内每一型号与主检型号的差异做出确切描述。

同一生产者、同一申请型号，不同生产场地生产的产品作为不同的认证单元。

同一生产场地，不同生产者生产的相同产品，应作为不同的申请单元，必要时送样，进行一致性核查，并出具报告。

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（某类工厂界定码的产品首次申请时）
- c. 产品描述（PSF481612.11）
- 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（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）

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。认证委托人负责把样品送到指定检测机构。用作产品检测的样品应为例行检验合格的产品。申请人负责按 CQC 的要求送样，并对样品负责。必要时，申请单元覆盖的其他型号产品需送样做补充差异试验。

4.1.2 样品数量

样品数量为主检型号 2 台，覆盖型号各 1 台。

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

QB/T 5368 《家用制氧机》

4.2.2 试验项目、试验方法及判定要求

家用制氧机产品的安全和性能指标应满足 QB/T 5368 《家用制氧机》的要求。按照 QB/T 5368 中规定的方法进行检测。

家用制氧机安全和性能认证检验项目及要求见表 1。

表 1 家用制氧机安全和性能认证检验项目及要求

序号	认证类别	项目名称	检验要求	依据标准
1	安全	安全检测	安全标准中规定的全部适用项目。	QB/T 5368
2	性能	外观	应符合 QB/T 5368 相关要求	QB/T 5368
		流量偏差	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		氧浓度	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		氧浓度报警	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		气味	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		固体物质粒度、含量	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		噪声	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		计时器	应符合 QB/T 5368 相关要求	
		高、低温贮存	应符合 QB/T 5368 相关要求	

样品检测应符合 QB/T 5368 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 6 个月计算）。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. 关键零部件/元器件要求

关键元器件/零部件见 CQC PSF481612.11 《康养产品 家用制氧机产品描述》。为确保获证产品的一致性，关键元器件/零部件的技术参数/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（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。

若关键元器件/零部件已获得有效的强制性产品认证证书或 CQC 认可的认证证书，可免于单独送样检测，但仍需要满足整机检测标准的要求。

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/零部件的一致性，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/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《家用制氧机认证工厂质量控制检测要求》进行检查，应覆盖不同工厂界定码的情况。

表 2 家用制氧机工厂质量控制检测要求

认证类别	试验项目	确认检验	例行检验	检验方法
安全	接地电阻		√	QB/T 5368
	电气强度		√	
	输入功率和电流	√		QB/T 5368
	工作温度下的泄露电流和电其强度	√		
	接地措施	√		
性能	氧浓度		√	开启测试样机，调整至额定流量，立即用测氧仪在氧气出口处采集氧气浓度对于变压吸附的制氧机≥90%；对于膜分离的制氧机≥30%
	流量偏差	√		QB/T 5368
	氧浓度	√		
	氧浓度报警	√		

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验，确认检验应按照规定标准的规定进行，频次每年不少一次。如果工厂不具备测试条件，可委托试验室进行检验。监督抽样检测结果可以替代相同项目的确认检验。

(2) 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。

(3) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

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/零部件等内容。

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品，每个工厂界定码至少抽取一个规格型号做一致性检查。

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。

5.1.3 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。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。

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 3。

表 3 工厂检查人·日数（初始工厂检查/复审检查）

生产规模	100 人以下	101 以上
人日数	3	4

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. 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 个月内即可以安排年度监督，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。

监督检查人日数根据所获证产品的工厂生产规模来确定，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。

7.1.2 监督检查的内容

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/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》及表 2《家用制氧机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。

7.1.3 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. 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，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、市场）随机抽取。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。

产品检测中所规定的试验项目均可作为抽样检测项目。监督抽样检测要求见表 4。

表 4 监督抽样检测要求

认证单元（产品名称）	检测单元	检验项目	依据标准	抽样数量
家用制氧机	整机	输入功率和电流	QB/T 5368	1 台
家用制氧机	整机	工作温度下的泄露 电流和电其强度		
家用制氧机	整机	接地措施		
家用制氧机	整机	流量偏差	QB/T 5368	
家用制氧机	整机	氧浓度		
家用制氧机	整机	氧浓度报警		

如果抽样检测不合格，则判定该证书所覆盖的型号不符合认证要求，该证书立即暂停；同时在其他已获证单元中随机抽取 1 个获证单元样品，如果样品检验结果仍不符合认证要求，则判定工厂该产品类别的所有产品认证证书不符合认证要求，并对相关证书进行暂停处理。

7.4. 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 8.3 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，确认认证结果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。

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。

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

获证产品允许使用如下认证标志：



不允许使用变形标志。

不允许对标志加以文字说明。

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 有关规定及合同约定收取。

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。

申请编号:

认证委托人名称:

认证单元名称:

一、申请认证产品信息

1、申请认证单元覆盖产品型号、规格说明:

注: 罗列单元覆盖规格型号, 并说明差异。

2、申请认证产品参数

(1.) 额定值

额定电压或电压范围:

额定电流或电流范围:

额定功率或功率范围:

额定容量(或容积):

额定频率或频率范围:

额定流量:

氧浓度:

(2.) 电源性质: 单相交流[] 三相交流[] 直流[] 交直流两用[]

(3.) 防触电保护类别: 0类[] 0 I类[] I类[] II类[] III类[]

(4.) 防护等级:

(5.) 器具类型: 便携式[] 手持式[] 驻立式[]

固定式[] 嵌装式[]

(6.) 工作方式: 连续工作[] 短时工作[] 断续工作[]

(7.) 器具控制方式: 电子线路[] 机械开关[] 其他[]

(8.) 电源线插头型式: 单相两极[] 单相三极[] 三相四极[]

(9.) 与电源连接的方式:

不打算永久性连接到固定布线:

——装有一个插头的电源软线[]

——不带插头的电源软线[]

——输入插口[]

——直接插入到输出插座的插脚[]

打算永久性连接到固定布线:

——连接固定布线电缆的一组接线端子[]

——连接柔性软线的一组接线端子[]

——一组电源引线[]

——连接适当类型的电缆或导管的一组接线端子和电缆入口、导管入口、预留的现场成形孔或压盖

(10.) 电源线连接类型: X连接[] Y连接[] Z连接[]

(11.) 电源线入线口的结构形式: 装有衬套[] 外壳注塑成形[] 其他:

(12.) 电源线夹紧装置:

螺钉—绝缘压板式夹紧[] 迷宫式夹紧[] 模压护套式夹紧[]

压扣夹紧[] 其他:

(13.) 器具电源线的连接方式: 接插件式[] 螺钉式[] 钩焊[] 铆接[]

熔焊[] 压接式[] 其他:

(14.) 电源线的规格: 类型: 长度: 截面:

注: 根据需表述的特性参数编制表格, 表格内容能充分必要地说明产品特性、产品设计参数。

(15.) 带滤波器: 是[] 否[]

(16.) 产品铭牌: 粘贴[] 非粘贴[]

(17.) 电源开关断接方式: 单极[] 全极[]

(18.) 熔断器型号、规格: 预飞弧时间/电流特性符号: 额定电流: 额定电压:

(19.) 温控器: 可调式[] 不可调式[] 带有断开位置[] 对环境温度敏感[]

(20.) 热断路器: 自复位式[] 非自复位式[]

(21.) 接地措施:

接地螺钉材料: 铜[] 不锈钢[] 其他:

提供接地连续性部件的材料: 铜[] 不锈钢[] 其他:

提供接地连续性部件的镀层厚度 部位及厚度: (可分别表示部位)

				GB/T14536. 7	
14	定时器和定时开关			GB/T14536. 1 GB/T14536. 8	
15	温度敏感控制器			GB/T14536. 1 GB/T14536. 10	
16	热断路器			GB/T14536	
17	电动机用起动继电器			GB/T14536. 1 GB/T14536. 11	
18	能量调节器			GB/T14536. 1 GB/T14536. 12	
19	电动门锁			GB/T14536. 1 GB/T14536. 13	
20	湿度敏感控制器			GB/T14536. 1 GB/T14536. 15	
21	螺口灯座			GB/T17935	
22	卡口灯座			GB/T17936	
23	荧光灯用交流电子镇流器			GB/T19510. 4	
24	荧光灯镇流器			GB/T19510. 9	
25	荧光灯用启动器			GB/T20550	
26	管状荧光灯座/启动器座			GB/T1312	
27	高强度气体放电灯镇流器			GB/T19510. 10	
28	交流电动机电容器			GB/T3667	
29	小型熔断器			GB/T9364. 1~3	
30	热熔断体			GB/T9816	
31	电动机			GB/T12350	
32	变压器			GB/T19212. 5 GB/T19212. 7 GB/T19212. 18	
33	电动机—压缩机			GB/T4706. 1 GB/T4706. 17	
34	高压变压器			随整机测试	
35	高压熔断体			随整机测试	
36	电动机-压缩机接线盒			随整机测试	
37	分子筛（如有）			随整机测试	
38	其他氧气分离装置（如有）			随整机测试	
39	气液分离过滤器			随整机测试	
40	过滤器			随整机测试	

注：关键元器件、零部件应包含名称、型号规格、制造商、标准及认证情况等信息。

三、其他材料

产品说明书（附后）

试验报告（附后）

其他产品说明的必要资料

四、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