产　品　认　证　规　则

CQC11-449421-2026

生物实验室用高效空气过滤装置性能认证规则

Performance Certification Rules for High-Efficiency Air Filtration Devices in Biological Laboratories

2026 年 5 月 11 日发布　　2026 年 5 月 11 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.cqccms.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 2026 年 5 月 11 日首次发布（版本 1.0）。

本文件制修订记录：

版本	制修订时间	主要内容
1.0	2026 年 5 月 11 日	首次发布

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。

认证依据标准

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》

2. 认证模式

型式试验+初始工厂检查+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）初始工厂检查

d）复核与认证决定

e）获证后的监督

3. 认证申请与受理

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：

表 1 单元划分原则说明

产品类别	典型产品名称	单元划分原则	认证依据标准
生物实验室用高效空气过滤装置性能认证	管道型高效空气过滤装置 风口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》 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。

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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生物实验室用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

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（产品首次申请时）
c. 产品描述

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. 指定检测机构出具的检验报告（如有）
g. 符合性声明（必要时）
h. 其他需要的文件

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；

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

（6） 有关 CQC 工作人员的联系方式；

（7） 其他需要说明的事项。

4. 型式试验

4.1. 试验样品要求

4.1.1 送样/抽样原则

按 CQC 要求确定主检型号后，认证委托人负责选取样品并送至指定的检测机构。检测机构应依法取得 CMA 资质，且检验检测项目参数或方法在 CMA 资质认定能力附表内。

4.1.2 样品数量

生物实验室用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. 产品检测

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 检验项目、要求及方法

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》

4.2.2 检验的时限

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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。

4.2.3 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。

4.2.4 检验报告

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。

提供由 CQC 指定的委托实验室出具的认证申请之日止一年内的试验报告，相关项目可免于型式试验。

4.3. 关键原材料/元器件/原材料要求

关键零部件/元器件/原材料要求见生物实验室用高效空气过滤装置性能认证产品描述，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 8.2.1。

5. 初始工厂检查

5.1. 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

生产者/生产企业应建立并实施有效保持工厂质量保证能力和产品一致性控制的体系，保持生物实验室用高效空气过滤装置的生产条件，保证产品质量、认证标志、标识持续符合相关法律法规和标准要求，确保认证产品持续满足认证要求。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按照“附件 2 工厂质量保证能力要求”全条款进行检查，应覆盖不同工厂界定码的情况。

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，重点核查以下内容。

1）认证产品的标识应与《型式试验报告》上所标明的信息一致；

2）认证产品的结构应与《型式试验报告》及《产品描述》中一致；

3）认证产品所用的关键零部件应与《型式试验报告》及《产品描述》中一致；

4）现场指定试验。

认证产品一致性检查的选样原则：每个认证单元至少抽取一个规格型号做一致性检查。

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和加工场所。

5.2. 初始工厂检查时间

一般情况下，型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和工厂检查也可同时进行。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。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。

表2 初始工厂检查/监督检查人·日数

生产规模	100 人以下	100 人及 100 人以上

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

人日数	2/2	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

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，包括型式试验、工厂检查及整改、认证结果评价与批准以及证书制作时间。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

获证后监督的内容包括工厂质量保证能力要求+获证产品一致性检查+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，实施认证的企业，初始工厂检查结束获证后 12 个月内应接受监督检查，每次年度监督间隔不超过 12 个月。若发生以下情况可增加监督频次。

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。

未按期进行监督检查的，应暂停相应证书。

7.1.2 监督检查人日数一般为 2 人日，见表 2

7.1.3 监督的内容

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

获证后监督的内容包括工厂质量保证能力要求+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。

7.2. 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

生物实验室用高效空气过滤装置性能认证				
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》

7.3. 监督检查结论

CQC 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检验（如有）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。

认证证书内容应包括以下基本内容：

（1）认证委托人/制造商/生产企业的名称、地址；

（2）认证单元名称，及产品名称、系列、规格型号等；

（3）认证依据；

（4）认证模式；

（5）发证日期和有效期；

（6）认证机构名称；

（7）证书编号；

（8）其他依法需要标注的内容。

（按实际补充）

认证委托人应按《产品、服务认证认证证书使用要求》的要求正确使用证书。

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

8.1. 认证证书的保持

8.1.1 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。

8.2. 认证证书的变更

8.2.1 变更申请

证书上的内容发生变化时，或涉及生物实验室用高效空气过滤装置性能认证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。

8.2.2 变更程序

见本规则“认证申请与受理”章节相关适用要求。

8.2.3 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。

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，应以最初进行型式试验样品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、恢复、撤销和注销

证书的使用应符合 CQC 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，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。持证人可以向 CQC 申请暂停、注销其持有的认证证书。

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 CQC 提出恢复申请，相关要求按《CQC 自愿性产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销的条件和要求》规定执行。

9. 复审

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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，原则上不进行型式试验。

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

认证费用由 CQC 按有关规定统一收取。

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 对其做出的认证结论负责。实验室应对检测结果和检测报告负责。

认证机构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、一致性、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。

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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。

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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/元器件的检验证记录、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。

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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；

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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。

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

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	□管道型　　□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	□效率检漏　　□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

本文件由中国质量认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。