

产 品 认 证 规 则

CQC16-481811-2023



适老化产品认证实施细则 护理设备

Aging-friendly Products Certification Rules for
Nursing equipment

2023 年 8 月 21 日发布

2023 年 8 月 25 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。

本细则主要依据 CQC16-448110-2023《适老化产品认证实施规则 通用》制订，本细则和通用实施规则配套使用。

本文件于 2023 年 8 月 21 日首次发布（版本 1.0）。

本文件修订记录：

版本	修订时间	主要修订内容
1.1	2025 年 9 月 5 日	主要变化如下： (1) 对全文排版进行了改版优化； (2) 完善了各认证阶段的所需的工作要求，如增加复审条目等；

1. 适用范围

本细则适用于为帮助失能老年人群处理日常生活所需、由照护人员使用的辅助性设备，如电动移位机、便携式洗浴机等（不包含用于医疗环境中使用的专业护理设备）。

由于法律法规或相关产品标准、技术、产业政策等因素发生变化所引起的适用范围调整，应以认证机构发布的公告为准。

术语说明：

适老化产品 aging-friendly product：老年人在日常生活中使用的，具备适老化功能的产品。适老化功能是指针对老年人的老年化现象，通过 替代、补偿、延缓等方法改善身体机能，从而满足老年人需求，提升老年人生活品质。

产品可及性目标 accessibility goals：产品可以被老年化特征范围最广的用户使用的程度，这种程度还可包括其他用户使用的程度。而当这种程度被确认为认证要求时，则定义为产品可及性目标。

产品全过程：适老化产品的可及性目标形成和保持的过程。这个过程通常包括产品设计（样品）阶段、产品制造阶段和产品安装阶段。

测评：通过指定的人员，评价产品可及性目标或产品全过程关键要素满足要求的程度。测评通常包括产品可及性目标检测、产品全过程关键要素检查。测评可以通过指定机构或人员完成，也可以由受测评方自己完成（自我测评）。

老年化特征：老年化特征通常体现为老年人感官、身体、认知、免疫功能等能力的衰退和丧失。

2. 认证依据标准

CQC1692-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-电动移位机》

CQC1693-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-便携式洗浴机》

3. 认证模式

适老化产品的认证模式为：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. 认证的申请
- 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

4. 认证申请与受理

4.1. 认证单元划分

适老化护理设备产品认证单元划分按产品主要功能划分为：

1) 适老化电动移位机：卧式移位机（AF0401）

2) 适老化洗浴机：便携式洗浴机（AF0402）

同一单元产品，其产品结构大致相同，所用关键元器件、原材料相同，适老化功能相同，划分为同一单元。

同一生产企业，不同生产地点的同一类产品可划分为同一单元。

不同认证委托人或不同生产者的同一类产品，应划分为不同单元。

4.2. 申请认证提交资料

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）

4.2.1. 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） PS：产品标准系列的要求不同时，生产制造工艺有明显不同时，都需要提供该文件。
- c. 产品描述（附件 1）
- d. 品牌使用声明
- e. 适老化产品可及性目标（附件 2）
- f. 关键零部件清单（附件 7）

4.2.2. 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）

4.3. 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。

4.4. 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；
- （6）有关 CQC 工作人员的联系方式；
- （7）其他需要说明的事项。

5. 产品检测

5.1. 样品

5.1.1 送样原则

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。

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。用作型式试验的样品应为出厂检验合格的产品。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。

5.1.2 样品数量

样品数量 1 台。

5.1.3 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，认证委托人如需取回样品可与实验室联系办理。

5.2. 产品检测

5.2.1 试验项目、试验方法及判定要求

适老化电动移位机：卧式移位机（AF0401）的检验指标应满足 CQC1692-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-电动移位机》。适老化电动移位机：卧式移位机（AF0401）产品依据 CQC1692-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-电动移位机》，对全部适用的项目进行测评。

适老化洗浴机：便携式洗浴机（AF0402）的检验指标应满足 CQC1693-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-便携式洗浴机》。适老化洗浴机：便携式洗浴机（AF0402）产品依据 CQC1693-2023 《适老化产品评价技术规范 护理器具-便携式洗浴机》，对全部适用的项目进行测评。

样品检测应符合技术规范引用文件对应的要求。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。任一试验项目不合格时，允许在 6 个月内完成整改（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。

产品若有有效的 3C 证书或有效的食品接触材料认证证书，对于符合要求的试验项目，可免于重复检测，差异部分需补充测试；

产品若有一年内可认可的合格的检测报告，对于符合要求的试验项目，可免于重复测试，差异部分需补充测试。

5.2.2 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。

5.2.3 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。

5.3. 关键原材料（/零部件/元器件）要求

关键原材料（/元器件/零部件）见适老化产品认证细则。为确保获证产品的一致性，关键原材料（/元器件/零部件）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，并抽（/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。

6. 初始工厂检查

6.1. 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原材料/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）。

6.1.1 质量体系审核

按 CQC/F010-2009 《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》、附件 4《适老化产品全过程关键要素检查要求：通用》第 3 条款的要求进行检查。应覆盖不同工厂界定码的情况。

6.1.2 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、关键原材料（/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。

按照可及性目标报告和产品描述报告，对其适老性能的一致性进行检查，重点核查以下内容：

- 认证产品的铭牌、包装、说明书中适老相关的内容的一致性
- 认证产品上标识的适老相关的内容的一致性
- 认证产品的结构（主要为涉及适老性能的结构）的一致性；
- 认证产品所用的关键零部件和材料的一致性
- 认证产品适老类别的一致性

若企业一年内通过了同类产品的 3C 认证或 CQC 自愿认证工厂检查，产品全过程关键要素检查及产品一致性检查可由生产企业进行自评，并向认证机构提供符合性声明（附件 6）经认证机构确认。

6.2 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。工厂检查应在产品检测合格后的一年内完成，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 a。

表 a 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	3	4

6.3 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 采取书面验证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。

7 复核与认证决定

7.1 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。

7.2 认证决定

复核后，CQC 根据复核结论作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，并告知认证委托人；终止认证后如继续认证，需重新申请认证。

7.3. 认证时限

受理认证申请后，产品检测时限见 5.2.3，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。

7.4. 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。

8. 获证后的监督

8.1. 监督检查

8.1.1 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。

8.1.2 监督检查人日数一般为 1-2 人日（见表 b）。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。

表 b 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	1	2

8.1.3 监督检查的内容

获证后监督的内容包括质量体系和获证产品一致性检查。CQC 根据 CQC/F010-2009 《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》、附件 4 《适老化产品全过程关键要素检查要求：通用》第 3 条款的要求进行检查。应覆盖不同工厂界定码的情况。

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。

8.1.4 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 采取书面验证和/或现场验证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。

8.2. 监督抽样

年度监督时需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。

检测机构资质要求同第5章。

5 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认证细则。

如果抽样检验不合格，CQC 暂停不合格产品的相关证书。

8.3. 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 9.5 规定处理相关认证证书。

9. 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/生产厂的名称、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；

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。

9.1. 认证证书的保持

证书有效期 3 年。有效期内，证书的有效性通过获证后监督予以保持。

9.2. 认证证书覆盖产品的变更

9.2.1 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。

9.2.2 变更程序

见本规则“认证申请与受理”章节相关适用要求。

9.2.3 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。应以最初进行全项型式试验(或产品检测)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。

9.3. 认证单元覆盖产品的扩展

9.3.1 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，应以最初进行产品检测的代表性型号样品作为扩展评价的基础。

9.3.2 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7章的要求选送样品供检查或检测。

9.4. 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。

9.5. 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合《产品、服务认证证书使用要求》的要求。当证书持有者违反规定或认证产品未符合认证要求时，应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，进行恢复处理。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。

10. 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5.2的要求执行。

11. 产品认证标志的使用

11.1. 准许使用的标志样式

获证产品允许（应）使用如下认证标志：



适老化产品认证图标的设计见附件5《适老化产品认证标志设计指南》

11.1.1 认证标志的使用

获得证书的产品必须使用认证标志，未获得证书或证书失效的产品不得使用认证标志。

适老化产品认证图标在使用时可以等比例的放大或缩小。但不允许变形。

11.1.2 准许使用的认证标志

认证标志包括以下两个部分：

1) 适老化产品认证图标；

2) 产品适用的老年化特征分类, 功能描述。

11.2. 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》。

12. 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。

13. 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。

14. 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。

适老化产品认证单元描述

认证委托人：注册名称并加盖公章

日期：

产品生产企业名称	注册名称
生产企业地址	为生产企业生产该产品的实际地址，如不止一个，应全部填写。

认证单元产品名称		型号	型号多于1个，可填写型号列表	规格参数	型号多于1个，可填写型号列表
额定电压、额定电流及额定功率		产品尺寸		类型	☐ 卧式 ☐ 便携式
单元覆盖范围和产 品差异性说明	覆盖范围：如为单型号，填写无；如有多个型号，应填写覆盖的产品型号范围，也可参见型号列表。 产品差异性说明：如为单型号，填写无；如有多个型号，应填写各产品型号在外观、结构、功能、零部件、材料、适老功能等方面的差异。				
产品结构描述	描述产品的主要结构，必要时，随附照片。如不同型号产品的主要结构有较大差异，应分别描述和提供照片。				
产品适老功能描述	描述产品的主要适老功能，以及此功能对老年化特征的改善情况。如不同型号产品的功能有差异，应分别描述。				
产品型号参数列表					
序号	产品名称	型号	规格参数		
1					
2					
3					

产品及包装照片：每一型号产品，均应提供外观照片、内部结构照片、适老性能相关标识或结构照片、包装照片；如外观或结构基本相同，可仅提供一张照片并注明该照片对应的所有型号。照片应提供电子版，并有足够的清晰度。

产品型号		规格参数	
产品照片：			
产品型号		规格参数	
产品照片：			

附产品说明书：（可文字描述或用照片说明或扫描）

填表说明：

- 1、此表可以作为企业提交认证申请时使用的表格，也可以在认证机构确认后，作为认证合同附件。
- 2、黄底字为填写说明，在填写时应予以删除；该表为通用表格，各产品可根据认证的需要，进行相关修订。
- 3、为提高工作效率，认证委托人应提供该表格的电子文档版

电动移位机产品适老化认证可及性目标企业自评表

认证委托人：

生产企业：

生产地址：

认证产品单元名称/型号/规格参数：

检查项目	测试标准	自查内容	检查结果说明
安全目标	整机产品的环保性能是否满足技术规范中 4.1.1 的要求，是否有相关原材料的环保证书或测试报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的安全性能是否满足技术规范中 4.1.2 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的适老化安全性能是否满足技术规范中 4.1.3 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
功能目标	产品具备适老功能，符合功能目标，包括单不限于以下功能： a) 能安全、平稳地辅助护理人员将老人托起，解决失能老人难以上下床的问题； b) 电动移位机装配后其各项功能应能按制造商的说明正常使用，所有升降、移动部件均应运动均匀、灵活，间隙适当，无卡滞或松弛现象。 c) 各种软包表面是否质地柔软，富有弹性，缝边应牢固整齐，不应有邹褶、褪色、跳线和破损等缺陷； d) 是否具有低电量提示功能，当报警装置发出信号后，是否仍有足够的电量完成最大负载下一个完整的升降周期。	功能目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	
易用目标	产品设计符合易用目标，包括但不限于以下功能： a) 设备操作是否方便； b) 支撑部分的高度是否适合； c) 把手是否适合老年人的抓取； d) 坐垫、腋托垫、腿垫等部分的填充物是否充分、柔软，对于人体的支撑是否舒适； e) 设备在上升或下降过程中的速度是否合适； f) 使用过程中不宜产生让用户反感的噪声；	易用目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	

便携式洗浴机产品适老化认证可及性目标企业自评表

认证委托人：

生产企业：

生产地址：

认证产品单元名称/型号/规格参数：

检查项目	测试标准	自查内容	检查结果说明
安全目标	整机产品的环保性能是否满足技术规范中 4.1.1 的要求，是否有相关原材料的环保证书或测试报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的安全性能是否满足技术规范中 4.1.2 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
	整机产品的适老化安全性能是否满足技术规范中 4.1.3 的要求，是否能提供相应标准的检测报告	检测报告编号： 检测日期：	
功能目标	产品具备适老功能，符合功能目标，包括但不限于以下功能： a) 能安全、有效地帮助失能老人，解决难洗头、洗浴的生活问题； b) 装配后其各项功能应按制造商的说明正常使用。 c) 在使用过程中，不应出现溢漏现象； d) 在使用过程中，各项开关功能应能正常工作； e) 是否对设备的定期清洁提出了明确的规定	功能目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	
易用目标	产品设计符合易用目标，包括但不限于以下功能： a) 设备操作是否方便； b) 洗浴机在使用过程中，各项报警指示应能正常工作； c) 洗浴机移动是否灵活、平稳； d) 洗浴机移动在使用过程中，各项开关是否方便操作； e) 洗浴机移动在使用过程中，各项提示音是否清晰、准确； f) 设备充电状态是有提示；	易用目标有：（简要列明） 符合技术规范条款：	

适老化认证方案

产品名称与型号规格:

1. 初次申请测评内容:

☐ 产品检测☐ 初始工厂检查

1) 产品检测:

可及性目标		测评依据	测评方法	样品数量	备注
安全目标	原材料环保要求	适老化认证技术规范 4.1.1 条	☐ a ☐ b ☐ c		
	基本安全目标要求	适老化认证技术规范 4.1.2 条	☐ a ☐ b ☐ c		
	适老化安全目标	适老化认证技术规范 4.1.3 条	☐ a ☐ b ☐ c		
功能目标		适老化认证技术规范 4.2 条	☐ a ☐ b ☐ c		
易用目标		适老化认证技术规范 4.3 条	☐ a ☐ b ☐ c		

注:

1.测评方法分别为: a) 技术测评; b) 自我测评; c) 测评结果采信;

2.测试方法可根据需要同时采取多种方式,可多选。

3.每一认证单元应单独测评

2) 初始工厂检查

产品过程/检查内容	测评依据	测评方法	备注
产品设计阶段	CQC/F010-2009 《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》、适老化产品全过程关键要素检查要求: 通用 3.1 条	☐ 测评小组现场测评 ☐ 企业自评, 提供符合性声明	
产品制造阶段	CQC/F010-2009 《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》、适老化产品全过程关键要素检查要求: 通用 3.2、3.3 条	☐ 测评小组现场测评 ☐ 企业自评, 提供符合性声明	
产品一致性检查	可及性目标测评报告、产品描述报告、认证技术规范	☐ 测评小组现场测评 ☐ 企业自评, 提供符合性声明	至少每一认证单元随机抽取任一型号

2. 获证后监督方案

监督次数	产品类别	监督依据及内容	监督方法	监督时间
第一次	产品名称及数量	见实施细则 8.1.3	同实施细则第 8 章	
第二次	产品名称及数量	见实施细则 8.1.3	同实施细则第 8 章	
第三次	产品名称及数量	见实施细则 8.1.3	同实施细则第 8 章	

适老化产品全过程关键要素检查要求：通用

1 总则

对产品质量的确认，检测其质量特性是最常用的方式；但有两种情况值得关注：a) 有些产品的质量特性无法通过检测得到确认；b) 有些产品的质量特性要在产品安装后才能够体现。因此，在运用检测确定产品质量特性是否符合要求之外，对影响产品质量特性的关键要素实施检查，确保这些要素处于受控状态，是确保适老化产品的质量特性得到保持的有效手段。

2 选择指南

基于适老化产品的种类多、跨度大，造成影响产品质量特性的关键要素各不相同，且其重要度也有所不同。因此，在制定各产品认证方案时，应在充分考虑产品质量特性的前提下，选择合适的关键要素和控制要求，以确保检查的有效性。

3 产品制造阶段的关键要素控制要求

3.1 设计控制

3.1.1 制造单位应明确适老化产品的可及性目标，并形成文件。

3.1.2 产品可及性目标至少应包括安全保障性目标和有效性目标；需要时，可包括易用性目标、兼容性目标和其他目标。

3.1.3 制造单位应对产品设计结果进行评审和验证，并对其满足用户使用条件下进行有效确认。

3.1.4 产品设计结果应形成文件，这些文件应确保产品批量生产时仍能满足设计要求。

3.1.5 应按要求保存设计评审、设计验证、设计确认的记录。

3.2 关键过程控制

3.2.1 制造单位应明确与产品可及性目标相关的关键过程，并确保关键过程受控。

3.2.2 关键过程相关人员应具备相应能力，并得到保持。

3.2.3 关键过程配备的设备，其能力应满足关键过程的需要，并得到保持。

3.2.4 关键过程使用的物料、配件等应满足关键过程的需要，并得到保持。

3.2.5 关键过程应确认过程能力，制定适宜的过程方法，确保过程受控。

3.2.6 应确保与关键过程有关的环境满足要求。

3.2.7 需要时，应设置过程检验。

3.2.8 关键过程的相关记录，应按要求得到保存。

3.3 产品检验

3.3.1 基本要求

3.3.1.1 检验人员的能力应满足要求并得到保持。

3.3.1.2 检验仪器设备的能力应满足要求并得到保持。

3.3.1.3 检验项目、要求、方法、抽样、判定准则应得到明确，必要时形成文件。

3.3.1.4 应按照规定要求保存检验记录。

3.3.2 进货检验

3.3.2.1 与产品可及性目标相关的物料配件，应明确采购来源。

3.3.2.2 对于与产品可及性目标相关的物料配件，应明确其关键质量特性，并通过进货检验确认满足要求。

3.3.3 过程检验

3.3.3.1 关键过程需要时，应进行过程检验。

3.3.3.2 过程检验应确保关键过程的质量特性得到有效确认。

3.3.4 成品检验

3.3.4.1 应定期对批量生产的成品实施检验。

3.3.4.2 成品检验应确保产品的可及性目标满足要求。

4 产品安装阶段的关键要素控制要求

4.1 产品安装要求应形成文件，并得到制造单位确认。

4.2 产品安装单位或人员，其能力应满足制造单位要求。

4.3 安装单位或人员，应按照产品安装要求安装产品。

4.4 安装单位或人员，应确保安装后产品满足产品相关可及性目标要求。

4.5 应按要求保存安装过程的相关记录。

适老化产品认证标志和使用指南

一、标志释义

1、标志



2、释义

2.1 老人与拐杖形成心形设计，“适老化产品认证”、双手和 CQC 字眼形成一个包围圈，代表 CQC 的适老化产品认证对老人群体的关爱；

2.2 心形内的九宫格代表不同老年化特征的老年化群体，不同产品获证后通过证书附件说明该产品适用于哪类老年化群体，使用哪种认证标志；

2.3 不同拉丁符号和数字所代表的意义：

—拉丁符号 I：全失能老人群体，获证产品仅供照顾全失能老人的人员使用；

—拉丁符号 II：部分自理老人群体，根据获证产品的适老化功能适用于不同群体的老年人能力改善；

—数字 2：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助视觉能力不足的老人单独使用；

—数字 3：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助听觉能力不足的老人单独使用；

—数字 5：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助移动能力不足的老人单独使用；

—数字 6：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助操纵能力不足的老人单独使用；

—数字 7：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助认知能力不足的老人单独使用；

—数字 8：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助触觉能力不足老人单独使用；

—数字 9：产品含有替代、补偿或延缓设计，可帮助嗅觉和味觉能力不足的老人单独使用；

二、设计指南

1、认证标志图形尺寸不小于

2、认证标志图形可按比例放大，但不可变形和改变颜色。

3、标志图形中，适用群体的数字高亮，其余数字虚化；数字如果不止一个，则适用群体的数字均高亮。

4、在认证标志图形下方，标注与证书内容相同的适用的适老化功能描述。

三、使用指南

1、标志可印刷、模压在产品本体明显位置上。

2、如产品本体无法或不适宜印刷模压标志，可印刷模压在产品的包装上。

3、标志的使用应符合 CQC 的要求。

适老化产品认证符合性声明

中国质量认证中心有限公司：

认证委托人： 及生产企业： 按照产品认证实施细则（编号：CQC16-448293-2023）的要求，对认证产品实现过程及认证产品一致性进行了自评，自评结果符合要求，并共同做出如下承诺：

1、工厂已建立质量保证体系，确保对影响产品质量特性的关键要素及认证产品一致性得到有效控制，确保

批量生产的认证产品在下述几个方面保持一致，以确保认证产品持续符合规定的要求：

- 1) 认证产品的铭牌、包装、说明书中适老相关的内容的一致性
- 2) 认证产品上标识的适老相关的内容的一致性
- 3) 认证产品的结构（主要为涉及适老化功能的结构）的一致性；
- 4) 认证产品所用的关键零部件和材料的一致性
- 5) 认证产品适老类别的一致性

2、产品若有变更，将及时向中国质量认证中心提出变更申请，获得认证中心批准后方可实施变更。

3、自觉遵守产品认证规则及相关法律法规，如有违反规定的行为自愿接受中国质量认证中心按有关规定做出的处置。

4、本声明覆盖所有获得认证的产品。

我方对上述声明及承诺完全负责，特此声明。

（认证委托人签名盖章）

（签署时间及地点）

（生产企业签名盖章）

（签署时间及地点）

适老化电动移位机关键元器件/原材料清单、检验依据

序号	零部件材料名称	型号	检验依据	制造商
1	电机		GB12350	
2	电控开关		GB14536.1	
3	器具开关		GB14048.5	
4	锂电池		GB/T 36972-2018	
5	铅酸电池		GB/T 32504-2016	
6	电线组件：电源插头、电源线		GB/T 15934 GB/T 1002 GB/T 2099.1 GB/T 5023.5 GB/T 5013	
7	器具耦合器（含连接器）		GB/T 17465.1 GB/T 17465.2	
8	供电单元（如充电座、适配器等）		GB4706.1	
9	纺织面料		GB/T 2912.1	
10	皮革		GB/T 19942、 GB/T 19941.1	
11	人造革		GB/T 40350	

注 1：上述标准自动适用其现行有效版本，如遇特殊情况，由 CQC 另行说明。
注 2：对于有送样要求的元器件/原材料，生产企业如能提供认可的 CCC 证书或自愿认证证书（如：CQC 标志认证证书等）或相应标准的可认可的检测报告，可免于检测，否则应送样进行随机检测。

适老化洗浴机关键元器件/原材料清单、检验依据

序号	零部件材料名称	型号	检验依据	制造商
1	电机		GB12350	
3	器具开关		GB15092.1	
6	电线组件：电源插头、电源线		GB/T 15934 GB/T 1002 GB/T 2099.1 GB/T 5023.5 GB/T 5013	
7	器具耦合器（含连接器）		GB/T 17465.1 GB/T 17465.2	
8	供电单元（如充电座、适配器等）		GB4706.1	
9	塑胶产品		GB/T 26572-2011 GB/T26125-2011	

注 1：上述标准自动适用其现行有效版本，如遇特殊情况，由 CQC 另行说明。
注 2：对于有送样要求的元器件/原材料，生产企业如能提供认可的 CCC 证书或自愿认证证书（如：CQC 标志认证证书等）或相应标准的可认可的检测报告，可免于检测，否则应送样进行随机检测。