

产 品 认 证 规 则
CQC16-431211-2018



2018年06月15日发布

2018年06月15日实施

中国质量认证中心有限公司

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。本规则中引用的文件见：<https://www.cqccms.com.cn/cqc/download/client/ccc/rulePublicFile.html>

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。

前 言

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。

本文件修订记录：

版本	制修订时间	主要修订内容
1. 0	2018-6-15	首次发布
1. 1	2022-6-24	<ol style="list-style-type: none">1) 原附件 1 的附录 1《摩托车发动机产品结构及技术参数》增加 3.2.4.2.9 空气压缩泵，3.2.9.3 排气制动阀，3.8 最高转速或功率限制装置等参数；2) 原附件 2 和原附件 3 中，GB/T 20076-2006 修订为 GB/T 20076-2021；3) 证书有效期修改为 5 年。
1. 2	2025-9-5	<ol style="list-style-type: none">1) 删除原 7.3 监督抽样；2) 删除原附件 1《认证委托资料清单》，变为第 4.2 条申请认证提交资料；3) 删除原附件 2《摩托车发动机产品型式试验方案（样本）》中 GB/T 5363-2008 相关要求；4) 删除原附件 3《产品型式试验依据标准及检验项目》中 GB/T 5363-2008 相关要求；5) 原附录 1 变为附件 1；6) 原附件 4 变为附件 3；7) 删除原附件 3《产品型式试验依据标准及检验项目》，变为第 5.2 条试验项目、试验方法及判定要求；8) 按国家认监委关于加强认证规则管理的公告（2025 年第 9 号）要求完善编辑性修改。

1. 适用范围

本规则适用于在中国公路及城市道路上行驶的摩托车和轻便摩托车使用的发动机产品认证。

2. 认证依据标准

GB 7258-2017 机动车运行安全技术条件 第 4.1.4 条规定

GB/T 20076-2021 摩托车和轻便摩托车发动机最大扭矩和最大净功率测量方法 第 7.1 条规定

3. 认证模式

摩托车发动机产品的认证模式：产品型式试验+初始工厂检查（生产一致性检查）+获证后监督
摩托车发动机初始工厂检查按照生产一致性检查方式进行；获证后监督是指获证后的跟踪检查。

认证的基本环节包括：

- a. 认证委托
- b. 产品型式试验
- c. 初始工厂检查
- d. 复核与认证决定
- e. 获证后监督
- f. 复审

4. 认证申请与受理

4.1 认证单元划分

同一申请单元内的发动机产品应满足以下条件：

- (a) 属于同一生产企业；
- (b) 属于同一名义排量、同一工作循环、同一气缸数、同一冷却方式①；
- (c) 具有同一点燃方式；

注 ①：冷却方式分别为：自然风冷、强制风冷、水冷、油冷

不同生产场地的产品视为不同的申请单元。不同制造商的产品视为不同的申请单元。同规格型号产品的品型式试验可在同一个工厂的样品上进行。

4.2 申请认证提交资料

认证委托人登录认证业务管理系统（www.cqccems.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（首次申请或生产制造工艺有明显不同等需安排初次工厂检查时）；
- c. 生产企业和生产情况简介(所认证委托的产品年生产能力及生产历史等)（首次申请时）；
- d. 摩托车发动机产品结构及技术参数（随每认证单元）；
- e. 零部件及系统认证证书复印件（随每认证单元）；
- f. 产品使用说明书（包括磨合、保养规范）或关于采用中文产品使用说明书及用户使用维修手册（包含磨合、保养规范）的声明（随每认证单元）；
- g. 摩托车发动机型号及出厂编号的编制说明。说明应具体到型号对应的区分参数指标（首次申请时）；
- h. 生产一致性控制计划（首次申请和变更时）；
- i. 生产一致性控制计划执行报告（每年监督检查之前）；
- j. 委托人需提供上述资料属实并承担相应法律责任（含“三包”、“召回”及相关质量责任）的承诺函（首次申请时）。

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. 认证委托人、制造商、生产企业合法关系的证明或说明（首次申请时）；
- c. 制造商的商标注册证明及合法的授权使用证明（首次申请和变更时）；
- d. 认证委托人为销售者、进口商时，销售者和制造商、进口商和制造商订立的关于认证、检查、检测和跟踪检查等事项的合同副本（首次申请时）；

注：委托人、制造商、生产企业三者不同时，分别提供营业执照及统一社会信用代码，对于国外企业应提供其相应的合法注册和/或生产证明资料。年度监督检查前应提供其持续合法（或持续合法关系）有效证明。

应确定产品型式试验涉及样机及相关零部件的负责方，初始工厂检查及监督检查时的负责方，如有代理机构的应明确代理机构的职责。

商标注册证明应以中华人民共和国商标局出具的商标注册证、注册商标变更证明、核准续展注册证明等文件为准，商标核定使用商品类别应涵盖摩托车发动机产品，合法的授权使用证明应以商标注册人通过签订商标使用授权合同为准或者是商标局的备案证明。

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制定具体的《产品评价活动计划》和《提交给 CQC 的文件清单》并以通知的方式发送认证委托人。

认证方案包括：

- (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. 产品型式试验

CQC 受理认证委托并进行资料审核，确定产品型式试验方案。产品型式试验方案包括产品型式试验的全部样品要求和数量、检测标准项目、检测机构信息等。产品型式试验方案的制定应征询认证委托人的意见。产品型式试验应以认证委托单元为基础进行，产品型式试验方案参见本规则附件 2《摩托车发动机产品型式试验方案》。

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。

5.1.2 样品数量

申请单元中只有一个型号的，送本型号的 1 台样机。以系列产品为同一申请单元申请认证时，应从中选取具有代表性的 1 个型号样机作为主检型号进行产品型式试验，其他型号根据与主检型号在摩托车发动机结构和技术参数配置上的差异性分别送样作补充差异试验。

认证委托人应当保证其提供的样品与实际生产的产品一致，检测机构应当对认证委托人提供样品的真实性进行审查。检测机构对样品真实性有疑义的，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。

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 产品型式试验

5.2.1 试验项目、试验方法及判定要求

发动机标记应符合 GB 7258-2017 中第 4.1.4 的要求，按目测方法进行试验。

发动机最大扭矩和最大净功率应符合 GB/T 20076-2021 中第 7.1 条的要求，按照标准 GB/T 20076-2021《摩托车和轻便摩托车发动机最大扭矩和最大净功率测量方法》中规定的方法进行试验。

产品型式试验应符合 GB 7258-2017、GB/T 20076-2021 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，可允许限期（不超过三个月）整改（自型式试验不合格通知之日起计算）。整改后重新进行试验。未能按期完成整改的，终止认证。

5.2.2 产品型式试验的实施

产品型式试验在确认认证委托人所提交的认证资料符合要求并制定型式试验方案后进行。CQC 委托有资质的实验室对样品进行产品型式试验。

检测机构对样品进行产品型式试验，应确保试验结论真实、准确，对试验全过程做出完整记录并归档留存，以保证试验过程和结果的记录具有可追溯性。

5.2.3 产品型式试验时限

产品型式试验时间一般为 20 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。

5.2.4 产品型式试验报告

由 CQC 委托的检测机构对样品进行试验，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。

5.3 关键零部件要求

5.3.1 本规则覆盖产品的关键零部件见附件 1《摩托车发动机产品结构及技术参数》。

5.3.2 为确保获证产品的一致性，《摩托车发动机产品结构及技术参数》中 A 类参数发生变更时，认证委托人应及时提出变更申请，并送样进行试验（或提供书面资料确认）。经 CQC 批准后方可再获证产品中使用。

6. 初始工厂检查

6.1 初始工厂检查内容

发动机初始工厂检查按照生产一致性检查方式进行，具体要求见附件 3《生产一致性检查要求》。初始工厂检查是在制造商或工厂制定的生产一致性控制计划审查通过后，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行确认，应覆盖申请认证产品及其加工场所，工厂应有申请认证的产品在生产。

6.1.1 生产一致性控制计划的审查

制造商或工厂应按附件 3《生产一致性检查要求》制定生产一致性控制计划，并提交 CQC 进行审查。当生产一致性控制计划能够满足本规则附件 3《生产一致性检查要求》的，生产一致性控制计划的审查通过，如 CQC 认为生产一致性控制计划存在缺陷，制造商或工厂应整改后重新进行审查，CQC 将审查结果告知制造商或工厂。

生产一致性控制计划的审查人·日数为每个工厂 1 人日。

6.1.2 产品一致性检查

初始工厂检查时，工厂检查组应在生产线末端或仓库经检验合格的产品中，随机抽取 1 个型号认证产品进行包括但不限于下述内容的检查：

- a. 认证产品的结构及参数；
- b. 认证产品的标识（如：名称、规格和/或型号等）；
- c. 认证产品的现场指定试验（根据生产一致性控制计划，从具备现场检测能力的试验项目中选取）。

工厂检查组对抽取的检查样本负责。

6.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品型式试验合格和生产一致性控制计划审查合格后，进行初始工厂检查。在认证委托人提出申请时，产品型式试验和初始工厂检查也可以同时进行，若型式试验过程中出现结构、安全件等影响产品安全的不合格经调整后才通过型式试验的，需重新对产品一致性进行检查。

生产一致性检查应在产品型式试验合格后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。

初始工厂检查人·日数为每个工厂 4 人日。

6.3 检查结论

工厂检查发现生产一致性控制计划的执行情况与申报并经检查批准的生产一致性控制计划存在严重偏差，或实际生产产品与抽样样品一致性存在重大差异时，工厂检查结果不合格，终止本次检查。

工厂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；工厂检查未发现不合格项，则检查结果为合格；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 采取书面验证或现场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、产品型式试验、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

认证时限是指自受理认证申请到颁发认证证书所需要的工作日，包括产品型式试验时间、生产一致性控制计划审查时间、工厂检查及提交检查报告时间、复核与认证决定时间以及证书制作时间。

受理认证申请后，产品型式试验时限见 5.2.3，生产一致性控制计划的审查时限见 6.1.1，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）。完成产品型式试验和工厂检查后，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

当产品型式试验不合格、生产一致性控制计划审查或初始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。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

8. 获证后的监督

8.1 监督检查

8.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 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) 有足够的信息表明制造商、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

每个工厂 2 人日。

8.1.3 生产一致性监督检查内容

工厂每年应对其生产一致性控制计划执行情况进行文件说明，即按照附件 3 第 4 条要求完成生产一致性控制计划执行报告。

工厂检查组应到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行审查。审查内容还应包括认证标志和认证证书的使用情况，前次工厂检查不符合项的整改情况。

8.1.4 监督检查结论

工厂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 采取书面验证或现场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，按监督检查不通过处理。

8.2 监督结果评价

CQC 组织对生产一致性监督审查结论进行综合评价，评价合格，认证证书持续有效。当监督检查不通过时，则判定年度监督检查不合格，按照 9.5 条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) 委托人/制造商/生产企业的名称、地址；
- (2) 产品名称和系列、规格、型号；
- (3) 产品标准和技术要求；
- (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 5 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

认证证书持有者在证书上的内容发生变化时；或已获证产品发生技术变更（设计、结构参数、关键零部件等）影响认证依据标准的符合性或产品一致性时；或工厂因变更生产一致性控制计划、生产条件、质量管理体系等而可能影响生产一致性时；或认证机构规定的其他事项发生变更时，应在变更涉及产品出厂或进口前向 CQC 申报，获得批准后方可出厂或进口。同时在生产一致性控制计划执行报告中进行说明。

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 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以批准变更。如需安排检测和/或生产一致性检查，则检测合格和/或生产一致性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。

对符合要求的，批准变更。换发证书的，证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明变更批准日期。

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，应以最初进行全项型式试验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 5 章的要求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、服务认证认证证书使用要求》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《CQC 自愿性产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销的条件和要求》对认证证书做出相应的暂停、撤消和注销的处理，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。否则，CQC 将撤消或注销被暂停的认证证书。

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。

11. 产品认证标志的使用

11.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



获证产品如需使用 10mm 及更小规格的认证标志时，允许使用变形标志（ 或 ）

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明显位置、铭牌、说明书、最小包装、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。

附件 1:

摩托车发动机产品结构及技术参数

编号	中文说明		填写说明	A类参数 (变化时 需提交变 更申请的 参数)
摩托车发动机产品相关信息				
3	发动机	:		
E. 0	发动机照片	:	曲轴端左右两侧照片，补充差异照片见图样，见图样 E0	A
E. 0. 1	产品名称	:	写摩托车发动机	A
E. 0. 2	CQC 申请编号	:		
E. 0. 3	认证委托人名称	:	名称以营业执照上的为准。	A
E. 0. 3. 1	认证委托人的地址	:	地址以实际经营地址为准。	A
E. 1	发动机总装图	:	见图样 E1	A
3. 0	制造商的名称	:	名称以营业执照上的为准。	A
3. 0. 1	制造商的地址	:	地址以实际经营地址为准。	A
3. 1	生产企业的名称	:	名称以营业执照上的为准。	A
3. 1. 1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3. 1. 2	商标和厂标	:	以 CCC 证书上的商标为准。（现在证书上没有商标或厂标）	
3. 1. 2. 1	中文商标	:	有商标时填写商标，没有商标时写厂牌，不能为空	A
3. 1. 2. 1. 1	中文副商标	:	填写中文商标，可以填写多个。	
3. 1. 2. 2	英文商标	:	有商标时填写商标，没有商标时写厂牌，不能为空。可以是拼音，切记使用半角字符。	A
3. 1. 2. 1. 2	英文副商标	:	填写英文商标，可以填写多个。	
3. 1. 2. 3	图形商标	:	可上传附件，不适用时可为空	A
3. 1. 2. 4	中文厂标	:	没有商标时必须填写厂标。	A
3. 1. 2. 5	英文厂标	:	没有商标时必须填写厂标。	A
3. 1. 3	型号	:	国内企业参照标准：QC/T 253-2013制定，国外企业自定。若企业有多个产品型号，且整机配置一样，选取其中一个作为主型号，填写在该项中，其余型号填写在下面的副型号项目中。	A
3. 1. 4	发动机出厂编号 打刻位置	:	如：曲轴箱左箱体下部，或在图样 E1 中表示。（与产品说明书中内容一致）	
3. 1. 5	单元代号	:	填写原 CCC 证书编号，或者自愿认证证书编号。首次申请，填写申请编号	
3. 1. 6	发动机对应的整 车型号	:	填写车辆型号如“LF125-8(LIFAN)”，切记使用半角字符，字母大写。	
3. 1. 7	其他事项			
3. 1. 7. 1	补充说明1	:	上传使用说明书	
3. 1. 7. 2	补充说明2	:	可上传附件，不适用时可为空	
3. 1. 8	工厂编号	:		
3. 2	点燃式或压燃式 发动机			
3. 2. 1	发动机特性			

3.2.1.1	工作原理	:	如: 二冲程、四冲程	A
3.2.1.2	工作方式	:	如: 点燃、压燃	A
3.2.1.3	气缸数目	:	如: 4	A
3.2.1.4	气缸排列方式	:	如: 直列、卧式、卧式对置(多缸机适用)、V型	A
3.2.1.5	气缸点火次序	:	如: 1-3-4-2(多缸机适用)	A
3.2.1.6	缸径(mm)	:	保留一位小数	A
3.2.1.7	行程(mm)	:	保留一位小数	A
3.2.1.8	排量(ml)		此值应用 $\pi = 3.1416$ 计算	
3.2.1.8.1	实际排量	:	保留一位小数	A
3.2.1.8.2	整数排量	:	填写整数, 按圆整规则	A
3.2.1.9	压缩比	:		A
3.2.1.10	缸盖、活塞、活塞环和缸体的图样*	:	见图样03, 04, 05, 06。	
3.2.1.11	怠速转速(rpm)	:	声明公差或者取值范围。	A
3.2.1.11.0	高怠速转速(rpm)	:	声明公差或者取值范围。	A
3.2.1.12	最大净功率/相应转速(kW/rpm)	:	相应转速可填写基准值, 若有公差范围应符合 GB/T20076的相关要求。	A
3.2.1.13	最大扭矩/相应转速(N·m/rpm)	:	相应转速可填写基准值, 若有公差范围应符合 GB/T20076的相关要求。	A
3.2.1.14	起动方式	:	如: 脚踏、电动、脚踏/电动	A
3.2.1.15	冷却方式(液冷/风冷)	:	如: 液冷	A
3.2.1.15.1	出口最大温度(液冷)(°C)	:	例如火花塞垫圈温度210±10°C	
3.2.1.15.2	基准点位置(风冷)	:	指定发动机温度测试点基准位置, 例如火花塞垫圈。	
3.2.1.15.2	基准点的最大温度(风冷)(°C)	:	例如火花塞垫圈温度210±10°C	
3.2.1.16	气缸中心距(mm)	:	适用于直列式多缸机。	
3.2.2	燃料: 柴油/汽油/混合燃料/液化石油气/其它[1]	:	如: 汽油	A
3.2.4	燃油供给			
3.2.4.1	化油器式			
3.2.4.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.4.1.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.4.1.2	化油器型号	:	如: PZ26	A
3.2.4.1.2.1	型式	:	如: 平吸柱塞式。	A
3.2.4.1.3	数量	:		
3.2.4.1.4	参数			
3.2.4.1.4.1	喉管直径(mm)	:	如: Φ19mm。	A
3.2.4.1.4.2	浮子室油面高度(mm)	:	如: 低于上平面2±1mm(以浮子室结合面为基准)mm	A
3.2.4.1.4.3	浮子质量(g)	:	如: 18±0.2g。	
3.2.4.1.4.4	浮子针阀直径(mm)	:	如: Φ5mm±0.01mm。	A
3.2.4.1.4.5	依据空气流量绘制的供油曲线, 以及为保持至该曲线所需要的设定值	:	可提供附图	
3.2.4.1.4.6	浮子室燃油容积(ml)	:	保留一位小数	A
3.2.4.1.5	冷起动系统(手动/自动)	:	如: 自动。	
3.2.4.1.5.1	工作原理	:	填写冷起动系统的工作原理, 如, 阻风门闭合度调整。	
3.2.4.2	燃油喷射式(仅对于压燃式)			

3.2.4.2.1	系统描述	:	描述清楚, 组成该系统的各个零部件, 或简图表达	
3.2.4.2.2	工作原理	:	描述清楚燃油经过哪些零部件, 通过哪种方式进入气缸, 或简图表达。	
3.2.4.2.3	喷油泵			
3.2.4.2.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.3.2	型号	:	以生产企业提供为准	
3.2.4.2.3.3	型式	:	如: 柱塞式喷油泵	
3.2.4.2.3.4	最大供油量: ml/冲程或循环, 或者在泵的转速 为 /min 时, 或 者以特性曲线表 示	:	最大供油量: 填写在全负荷供油位置, 泵转速为: r/min 下的供油量: ml/冲程或循环; 或特性曲线。如: 0.15ml/每冲程。	
3.2.4.2.3.5	喷油提前角	:	可见图样39, 喷油提前曲线	
3.2.4.2.3.6	喷油提前曲线	:	可见图样39, 喷油提前曲线	
3.2.4.2.3.7	标定程序: (检 验台/发动机)	:	如: 检验台。	
3.2.4.2.4	调速器			
3.2.4.2.4.1	型式	:	如: 机械离心式	
3.2.4.2.4.2	断油点			
3.2.4.2.4.2.1	有负荷断油点 (r/min)	:	填写相应的发动机转速	
3.2.4.2.4.2.2	无负荷断油点 (r/min)	:	填写相应的发动机转速	
3.2.4.2.4.3	怠速转速 (r/min)	:	填写相应的发动机转速	
3.2.4.2.5	喷油管			
3.2.4.2.5.1	油管长度(mm)	:	填写相应数值	
3.2.4.2.5.2	油管内径(mm)	:	填写相应数值	
3.2.4.2.6	喷油器			
3.2.4.2.6.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.6.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.6.2	型号	:	以生产厂型号为准。	
3.2.4.2.6.3	开启压力或特性 曲线	:		
3.2.4.2.7	冷启动系统(如 适用)			
3.2.4.2.7.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.7.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.7.2	型式	:	电热式	
3.2.4.2.7.3	描述	:	将工作原理叙述清楚	
3.2.4.2.8	应急起动装置 (如适用)			
3.2.4.2.8.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.8.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.8.2	型号	:	以生产厂型号为准。	
3.2.4.2.8.3	系统描述	:	描述清楚如何起到应急起动作用	
3.2.2.2.9	压缩空气泵	:	带有直喷(DI)空气辅助	
3.2.4.2.9.1	生产企业	:		
3.2.4.2.9.2	型号			
3.2.4.3	燃油喷射式(仅 针对点燃式)			
3.2.4.3.1	系统描述	:	描述清楚, 组成该系统的各个零部件	
3.2.4.3.2	工作原理	:	描述清楚燃油经过哪些零部件, 通过哪种方式进入气缸。	
3.2.4.3.3	喷油器			
3.2.4.3.3.1	供油泵			
3.2.4.3.3.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.4.3.3.1.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.4.3.3.1.3	型号	:	以生产厂型号为准。	A
3.2.4.3.3.1.4	排量(ml)	:	通过柱塞直径与行程计算出排量。	

3.2.4.3.3.1.5	行程(mm)	:	柱塞的行程。	
3.2.4.3.3.2	喷油嘴	:		
3.2.4.3.3.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.4.3.3.2.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.4.3.3.2.3	型号	:	以生产厂型号为准。	A
3.2.4.3.3.2.4	开启压力或特性曲线	:		
3.2.4.3.4	喷油提前角*	:	以曲轴转角为表示，上传附件说明	
3.2.4.3.5	冷起动系统	:		
3.2.4.3.5.1	工作原理	:	如，在发动机低温起动时，由冷起动喷嘴，喷入一定数量的附加燃油，以加浓混合气，该喷嘴的开启时间和持续喷油时间由热时间开关决定。	
3.2.4.3.5.2	工作/设定限制	:	指明系统在什么状态下起作用	
3.2.4.3.6	节气门体	:		
3.2.4.3.6.1	型号	:	以生产厂型号为准。	A
3.2.4.3.6.2	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.4.3.6.3	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.5	电气系统	:		
3.2.5.1	额定电压(V)	:	如：6V/12V/24V/36V。	A
3.2.5.2	发电机(或磁电机)	:		
3.2.5.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.5.2.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.5.2.3	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.5.2.4	名义功率(kW)	:	填写名义功率数值	
3.2.5.3	ECU	:		
3.2.5.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.5.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.5.3.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.5.3.3	工作电压(V)	:	如：6	
3.2.5.3.4	可调性	:	如：程序可通过外部通讯接口重新烧写/程序固化。	A
3.2.5.3.5	其他集成零部件*	:	如：点火电容、各类传感器、执行器等	
3.2.6	点火装置	:		
3.2.6.1	点火器	:		
3.2.6.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.6.1.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.6.1.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.6.1.3	工作原理	:	电容式、电容储能点火器在接触触发信号时点火器的可控硅导通，电容放电使点火线圈的次级线圈产生高压放电	
3.2.6.1.4	点火提前曲线或工作设定点(可附页)	:	见图样09。	
3.2.6.1.5	静态点火正时(° CA)	:	怠速时的点火提前角，一位小数	
3.2.6.1.6	触点间隙(mm)	:		
3.2.6.1.7	闭合角(° CA)	:	以曲轴转角表示，一位小数	
3.2.6.2	抗无线电干扰系统	:		
3.2.6.2.1	抗无线电干扰装置的术语和图样	:	见图样10。	
3.2.6.2.2	抗无线电干扰抑制型式	:	如：阻抗式	
3.2.6.2.2.1	额定直流电阻值，或每米阻尼线的额定电阻	:	kΩ或kΩ/m	
3.2.6.3	火花塞	:		
3.2.6.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.6.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.6.3.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.6.3.3	型式	:	如：电阻型	A

3.2.6.3.4	触点间隙 (mm)	:	声明公差或取值范围。	
3.2.6.4	点火线圈	:		
3.2.6.4.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.6.4.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.6.4.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.6.4.3	型式	:	如: 开磁路点火线圈	A
3.2.6.4.4	初/次级电阻	:	填写两个数值。以“/”隔开	
3.2.6.4.5	初/次级电压	:	填写两个数值。以“/”隔开	
3.2.7	冷却系统	:		
3.2.7.1	发动机温度控制装置名义设定值 (° C)	:	如: 125° C (缸盖温度)	
3.2.7.2	液冷	:		
3.2.7.2.1	液质特征	:	专用冷却液/纯水/油	
3.2.7.2.2	循环泵 (有/无)	:	如: 有	
3.2.7.3	风冷	:		
3.2.7.3.1	冷却风扇 (有/无)	:	如: 有	
3.2.8	进气系统	:		
3.2.8.1	增压器: (有/无)	:	如: 无	
3.2.8.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.8.1.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.8.1.2	型号	:	以生产企业提供为准。	
3.2.8.1.3	型式	:	如: 废气涡轮/机械式/电机独立驱动/混合式	
3.2.8.1.4	系统描述	:	说明系统工作原理及重要参数如最大充气压力等	
3.2.8.2	中冷器 (有/无)	:		
3.2.8.3	进气管及其附件的描述和图样 (加压室、加热装置、附加空气进气)	:	见图样11和12。	
3.2.8.3.1	进气管的描述 (包括图样或照片)	:	见图样12。	
3.2.8.3.2	空滤器	:		
3.2.8.3.2.0	空滤器图样	:	见图样13。	A
3.2.8.3.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.8.3.2.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.8.3.2.2	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.8.3.2.3	型式	:	如: 纸芯式/油滤式。	A
3.2.8.3.3	进气消音器	:	见图样11。(如果是复合在空滤器中时可以不填写)	
3.2.8.3.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.8.3.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.8.3.3.2	型号	:	以生产企业提供为准。	
3.2.9	排气系统	:		
3.2.9.1	完整的排气系统的图样	:	见图样14, 含排气消声器、二次排气阀等。	
3.2.9.2	排气消音器	:		
3.2.9.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.9.2.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.9.2.2	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.9.2.3	型式 (注明是否装有纤维系声材料)	:	阻性/抗性/阻抗复合式, 注明是否含纤维吸声材料。	A
3.2.9.2.4	排气消音器图样	:	见图样15	
3.2.9.2.5	在额定发动机转速和100%负荷时的最大允许排气背压 (仅适用于压燃式发动机) (kPa)	:	填写排气系统在发动机额定转速时以及100%负荷下允许的最大排气背压。	

3.2.10	进、排气管路最小截面积 (cm ²)	:	指进、排气道的内壁尺寸，填写两个数值，用“/”隔开。	
3.2.9.3	排气制动阀	:	适用于压燃式发动机	
3.2.9.3.1	生产企业	:		
3.2.9.3.1	型号	:		
3.2.11	气门正时			
3.2.11.1	进/排气门的最大升程、相对于止点的开启、闭合角及气门间隙	:	见图样17。	
3.2.11.2	参照基准和/或设定范围	:	对于可变气门正时的情况填写变化范围及参照的参数	
3.2.11.3	气门数量	:	包括进、排气门数量	
3.2.11.4	活塞在上止点时曲轴箱的容积 (mL)	:	保留一位小数，适用于二冲程发动机。	
3.2.11.5	进排气口若为簧片阀，需有其技术说明（附尺寸图）	:	附尺寸图，适用于二冲程发动机。	
3.2.11.6	进气口、扫气口和排气口及其相应的气门相位图的技术说明（附尺寸图）	:	附尺寸图，适用于二冲程发动机。	
3.2.12	空气污染控制措施			
3.2.12.1	曲轴箱气体控制装置（只对四冲程发动机）型号	:	以生产企业提供为准，或整机厂编号。	
3.2.12.2	曲轴箱气体控制装置（只对四冲程发动机）图样及描述	:	曲轴箱气体通过缸头上的通气管进入空滤器，一部分机油被、过滤到集油管，剩余的空气随新鲜空气进入气缸再次燃烧；见图样18。	
3.2.12.3	附加排气污染物控制装置（如有，并未包括在其它项内）			
3.2.12.3.1	催化转化器(有/无)	:	如：有。	A
3.2.12.3.1.1	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.12.3.1.2	类型	:	氧化型/还原型/氧化还原型	A
3.2.12.3.1.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.12.3.1.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.1.5	催化转化器及其催化单元的数目	:		A
3.2.12.3.1.6	催化转化器尺寸	:	长X宽X高 或见图样16。	A
3.2.12.3.1.6.1	形状	:	可见图样16。	A
3.2.12.3.1.6.2	体积	:	可见图样16。	A
3.2.12.3.1.7	贵金属的含量 (g/ft ³)	:	如，50g/ft ³	A
3.2.12.3.1.8	相对浓度	:	对贵金属比例有描述（铂 钯 铑）的比例	A
3.2.12.3.1.9	载体（结构和材料）	:	如，结构：蜂窝/板状/丝网 材料：金属载体/陶瓷载体	A
3.2.12.3.1.10	孔密度(cpsi)	:	如：150 cpsi	A
3.2.12.3.1.11	催化转化器壳体的型式	:	如：焊接。	A
3.2.12.3.1.12	催化转化器的位置	:	见图样15。	
3.2.12.3.2	氧传感器	:	有或无	
3.2.12.3.2.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.12.3.2.2	型式	:	如：加热氧化锆	A

3.2.12.3.2.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.12.3.2.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.2.5	位置	:	可见图样16。	
3.2.12.3.2.6	控制范围	:	如: 0.98-1.02。(对标准空燃比)	
3.2.12.3.2.7	工作原理	:	填写氧传感器工作原理: 窄域/宽域/其它, 其它情况需要加以描述。	
3.2.12.3.2.8	闭环控制燃料系统中氧传感器的作用		选择, 化学当量比/稀燃/富燃	
3.2.12.3.3	空气喷射装置(有/无)	:		
3.2.12.3.3.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.12.3.3.2	型式	:	如: 脉冲式。	A
3.2.12.3.3.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.12.3.3.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.3.5	系统图样	:	可见图样18。	
3.2.12.3.4	废气再循环装置(有/无)	:	如: 有。	
3.2.12.3.4.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.12.3.4.2	型式	:	如: 电控 EGR 阀式。	A
3.2.12.3.4.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.12.3.4.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.4.5	系统图样	:	可见图样18。	
3.2.12.3.4.6	特性(流量)	:		
3.2.12.3.5	其它系统(描述)*	:	可见图样18。	
3.2.13	光吸收系数符号的位置	:	只针对压燃式	
3.4	其它电机或电机组(电机的相关细节)			
3.4.1	起动电机			
3.4.1.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.4.1.2	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.4.1.3	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.4.2	其它电机或电机组	:		
3.5	厂定冷却系统允许温度			
3.5.1	液冷			
3.5.1.1	恒温器上限温度(°C)	:		
3.5.2	风冷			
3.5.2.1	火花塞垫片温度(°C)	:		
3.5.2.2	基准点的最高温度(°C)	:	若所选定基准点非火花塞垫片, 则指出位置	
3.6	润滑系统			
3.6.1	系统描述	:	将润滑油的油路走向表达清楚	
3.6.1.1	润滑油油箱位置	:	如: 曲轴箱底部。	
3.6.1.2	润滑油供给方式	:	如: 飞溅润滑加压力润滑。	
3.6.2	润滑油牌号	:		
3.6.3	润滑油和燃油混合			
3.6.3.1	百分比	:		
3.6.4	机油冷却器:(有/无)	:	如: 有	
3.6.4.1	图样	:	见图样40。	
3.6.4.2	生产企业	:	名称以营业执照上的为准。	
3.6.4.2.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.6.4.3	型号	:	以生产企业提供为准。	
3.6.5	机油泵			

3.6.5.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准。	A
3.6.5.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.6.5.3	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.6.5.4	型式	:		A
3.8	最高转速或功率限制装置	:		
3.8.1	生产企业	:		
3.8.2	型号	:		
4	传动装置			
4.1	传动系统的图样	:	见图样19。	
4.2	传动型式(机械式/液力式/电力式)	:	如: 机械式	A
4.3	传动方式(链条/轴/其它)	:	如: 链条	A
4.4	离合器型式	:	如: 湿式多片式。	
4.5	变速器			
4.5.1	型式(自动/人工)	:		
4.5.2	变速器操纵方式(手动/脚动)	:		A
4.5.3	变速器生产企业	:	填写变速器生产企业名称。	
4.6	传动比			
4.6.1	初级传动比			
4.6.1.1	前进档	:	保留3位小数	A
4.6.1.2	倒档	:	保留3位小数	A
4.6.2	次级传动比			
4.6.2.1	1档	:	保留3位小数	A
4.6.2.2	2档	:	保留3位小数	A
4.6.2.3	3档	:	保留3位小数	A
4.6.2.4	4档	:	保留3位小数	A
4.6.2.5	5档	:	保留3位小数	A
4.6.2.6	6档	:	保留3位小数	A
4.6.2.7	7档	:	保留3位小数	A
4.6.2.8	最小连续可变传动比	:	保留3位小数	A
4.6.2.9	最大连续可变传动比	:	保留3位小数	A
4.6.2.10	倒档	:	保留3位小数	A
4.6.3	末级传动比			
4.6.3.1	前进档	:	保留3位小数	A
4.6.3.2	倒档	:	保留3位小数	A
4.6.4	总传动比			
4.6.4.1	1档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.2	2档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.3	3档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.4	4档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.5	5档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.6	6档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.7	7档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.8	倒档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.9	最小连续可变传动比	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.10	最大连续可变传动比	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.5	传动系统中所使用的电子/电气元件的简要描述 *	:		
4.6.6	发动机外变速装置传动比			

4.6.6.1	1档	:	保留3位小数	
4.6.6.2	2档	:	保留3位小数	
4.6.6.3	3档	:	保留3位小数	
4.6.6.4	4档	:	保留3位小数	
4.6.6.5	5档	:	保留3位小数	

注： 1、认证委托人应填写“：“后的空白栏，不适用栏用“n. a.”表示。

2、（1）注明公差范围

3、上述产品结构中未提及的，可另附说明。

4、上述参数是在 CQC《机动车产品强制认证参数申报管理系统》中摩托车产品参数上进行了部分删减，因此条款号与《机动车产品强制认证参数申报管理系统》中发动机部分的参数一致。

认证委托人声明

本组织保证该产品结构及技术参数中产品设计参数及关键零部件等与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证该型号产品只配用经 CQC 最终确认的上述关键零部件。如果关键零部件需进行变更（增加、替代），本组织将向 CQC 提出变更申请，未经 CQC 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



附件 2：

摩托车发动机产品型式试验方案（样本）

附件 3

生产一致性检查要求

1 生产一致性检查是通过生产一致性控制计划及其执行报告的检查和现场检查，确认批量生产的认证产品和产品型式试验样品的一致性，以及与认证标准的符合性。

初始工厂检查时，首先进行生产一致性控制计划检查，然后进行现场检查。

2 生产一致性控制计划是制造商为保证批量生产的认证产品的生产一致性而形成的文件化的规定。应包括：

2.1 制造商为有效控制批量生产的认证产品的结构及技术参数和产品型式试验样品的一致性所制定的文件化的规定。

2.2 制造商按照实施规则制定认证产品必要的检验或相关检查的内容、方法、频次、偏差范围、结果分析、记录及保存的文件化的规定。以及按照各项标准识别关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。对于不在工厂现场进行的必要的检验或相关检查以及控制的关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在计划中特别列出，并说明控制的实际部门和所在地点。认证标准中对生产一致性控制有规定的项目，工厂的控制规定不得低于标准的要求。

2.3 制造商对于2.2涉及的产品型式试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

2.4 制造商对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

2.5 制造商在发现产品存在不一致情况时，如何落实在认证机构的监督下采取一切必要措施，以尽快恢复生产的一致性的相关规定。

2.6 制造商在发现产品存在不一致情况时，所采取的追溯和处理措施的规定。

3 生产一致性现场检查

初始工厂检查中生产一致性现场检查是对制造商提出并经认证机构检查确认的生产一致性控制计划的执行情况的检查。

4 生产一致性控制计划执行报告

生产一致性控制计划执行报告是制造商每年对其生产一致性控制计划执行情况的文件说明。报告应对照计划逐项说明生产一致性控制所进行的工作和重要变更，对于发生的生产不一致情况应重点说明其原因、处理及追溯结果、采取的纠正和预防措施。

5 生产一致性监督检查

工厂检查组应按照认证机构的要求，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行检查。

5.1 在监督检查中应保证：

5.1.1 每次监督检查时，检查人员应能获得检验或检查记录和生产记录。

5.1.2 如检验条件适当，检查人员可随机选取样品，在制造商的实验室进行检验。实验项目和最少样品数可按制造商自检要求确定。

5.1.3 若检查发现生产不一致情况，认证机构应采取一切必要的步骤督促制造商尽快恢复生产一致性。

6 制造商生产一致性控制计划发生变化时，应向认证机构提交生产一致性控制计划变更说明，认证机构应根据变更对生产一致性影响的程度判定是否需要立即进行现场检查。

7 生产一致性检查人员应具备的条件

生产一致性检查应由具备工厂检查员资质、且熟悉认证标准及其检测方法的技术专家进行。