



产 品 认 证 规 则

CQC-P0048-2025



“上海品牌” 产品认证实施规则

电子仪表类产品

Electronic instrument products

2025 年 9 月 29 日发布

2025 年 9 月 29 日实施

中国质量认证中心有限公司

目 次

前 言	2
1. 适用范围	3
2. 认证依据标准	3
3. 认证模式	3
4. 认证单元划分	3
5. 认证委托	3
5.1 认证委托的提出与受理	3
5.2 申请资料	3
5.3 受理评审	4
5.4 安排实施	4
6. 型式试验	4
7. 初始工厂检查	5
7.1 检查内容	5
7.2 初始工厂检查时间	5
7.3 初始工厂检查结论	5
8. 复核与决定	5
8.1 复核	5
8.2 认证决定	6
8.3 认证时限	6
8.4 认证终止	6
9. 获证后监督	6
9.1 监督检查频次和内容	6
9.2 监督检查人日数	6
9.3 监督检查结论	6
9.4 结果评价	7
10. 复审	7
11. 认证证书	7
11.1 认证证书的保持	7
11.2 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	7
11.3 认证证书内容	7
12. 产品认证标志的使用	8
12.1 准许使用的标志样式	8
12.2 认证标志的加施	8
13. 收费	8
附件 1 产品描述	9
附件 2 工厂质量控制检测要求	11
附件 3 工厂质量保证能力要求	16
附件 4 一致性声明格式	19

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。

本文件于 2025 年 9 月 10 日首次发布

本文件修订记录

版本	修订时间	主要修订内容
1.0	2025-9-10	首次发布
2.0	2025-12-22	1. 条款 2 认证依据标准修订 T/STIC 110066-2025 《全自动高速旋光仪》。 2. 附件 2 中表 2 检验内容依据 T/STIC 110066-2025 《全自动高速旋光仪》修订

1. 适用范围

电子仪表类产品：电化学分析仪、全自动高速旋光仪、自动滴定仪、双光束紫外可见分光光度计、精子质量检测分析仪。

2. 认证依据标准

T/STIC 110046-2022《电化学分析仪》。

T/STIC 110066-2025《全自动高速旋光仪》。

T/STIC 110074-2022《自动滴定仪》。

T/STIC 110086-2023《双光束紫外可见分光光度计》。

T/STIC 110104-2024《精子质量检测分析仪》。

3. 认证模式

电子仪表类产品的认证模式为：型式试验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- 1) 认证的申请；
- 2) 型式试验；
- 3) 初始工厂检查；
- 4) 认证结果评价与批准；
- 5) 获证后监督；
- 6) 复审。

4. 认证单元划分

相同产品结构形式、相同工作原理为一个单元。同一生产者的相同产品，但不同生产企业（场所）时，应作为不同的认证单元。

5. 认证委托

5.1 认证委托的提出与受理

认证委托人需以提交盖章确认的纸质资料的方式向 CQC 提出认证委托，CQC 应对认证委托进行处理，并于 2 个工作日内反馈受理或不予受理的信息。

不符合国家法律法规及相关产业政策要求，“列入国家信用信息严重失信主体相关名录”的认证委托人，CQC 不得受理相关认证委托。

5.2 申请资料

认证委托人应提交至少包括以下申请资料：

- 1) 认证申请书；
- 2) 认证委托人/生产者/生产企业的注册证明等，委托人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本；

- 3) 产品描述，产品说明书，以及其他与产品有关的适用材料；
- 4) 一致性声明；
- 5) CQC 要求提交的其他文件。

5.3 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。对于信息中存在的问题，返回认证委托人补充完善。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。补充完善资料的时间不计入认证时间。

5.4 安排实施

CQC 应与认证委托人约定双方在认证实施各环节的相关责任安排，并根据生产企业实际情况，按照本规则及认证实施细则的要求，确定认证实施的具体方案并告知认证委托人。

6. 型式试验

6.1 样品选择原则

产品应已完成设计定型，并形成批量生产，送检样品应选取配置完整（包括所有选配）的产品。

6.2 型式试验样品要求

型式试验样品应能覆盖同一认证单元内其他产品。

认证委托人应保证其提供的样品与实际生产产品的一致性。

申证产品及关键元器件和材料为强制性产品认证范围内的，生产企业应提供强制性产品认证证书。

6.3 型式试验检测项目与方法

型式试验检测项目按照认证产品标准的全部适用项目。

检测方法依据上述标准要求的方法执行。

当对标准中部分检测项目及方法有所调整时，则应符合上海品牌认证的相关要求。

6.4 型式试验的实施

实验室对于样品进行型式试验，并对检测全过程做出完整记录并归档留存，以保证检测过程和结果的记录具有可追溯性。在不影响认证结果有效性的前提下，CQC 可以依据生产企业自有实验室（应符合 GB/T27025 或等效 ISO/IEC17025 的实验室）实施认证检测，并出具型式试验见证报告。按照上海品牌国际认证联盟鼓励采信已有检测结果的要求，对于试验报告满足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。检测项目和技术要求及试验方法满足认证依据标准且检验合格、自试验报告出具日期起不超过 3 年的，CQC 可以采信已有检测结果。

6.5 型式试验报告

型式试验结束 5 个工作日内，实验室应向 CQC 出具型式试验报告，认证批准后，实验室应向认证委托人寄送一份型式试验见证报告。

采信由认证委托人提供的符合要求的型式试验报告或类似报告组合时，报告或报告组合需覆盖产品依据标准中规定的全部型式试验项目。

7. 初始工厂检查

7.1 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。

7.1.1 工厂质量保证能力

按附件 2 工厂质量控制检测要求和附件 3 工厂质量保证能力要求进行工厂检查。

7.1.2 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产品检验及 CQC 确认的产品描述中所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与型式试验及 CQC 确认的产品描述中一致；
- 3) 认证产品所用的关键原材料应与产品检验及 CQC 确认的产品描述中一致。
- 4) 现场指定试验，按照例行检验项目进行

7.1.3 初始工厂检查范围

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。

7.2 初始工厂检查时间

产品型式试验合格后，再进行初始工厂检查。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。

初始工厂检查人日数根据所申请认证产品的工厂的生产规模来确定，不少于 6 人日。如果同类产品已获得上海品牌产品认证证书，不少于 3 人日。

7.3 初始工厂检查结论

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 个工作日的期限内完成整改，CQC 采取书面验证的方式对整改结果进行验证（如开具的是现场验证则通过现场验证的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。

8. 复核与决定

8.1 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。

8.2 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。

8.3 认证时限

对符合认证要求的，一般情况下，自受理认证委托起 90 工作日（不符合整改时间除外）内向认证委托人出具评价报告和认证证书。

8.4 认证终止

当存在不符合且经整改后，型式试验仍不合格或工厂检查仍不通过时，或整改时间超过 180 个工作日时，CQC 可做出不合格决定，终止认证。

终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

9. 获证后监督

9.1 监督检查频次和内容

初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督，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时；
- 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) 有足够信息表明生产者、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。

获证后的跟踪检查应在生产企业正常生产时，优先选择不预先通知被检查方的方式进行。对于非连续生产的产品，认证委托人应向 CQC 提交相关生产计划，便于获证后的跟踪检查有效开展。

监督检查内容包括：

- 1) CQC 根据附件 3 对工厂进行监督检查。其中，条款 3、4、5、6、9、11 及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项目。其他项目可以选查，证书有效期内至少覆盖规定的全部条款。
- 2) 产品一致性检查，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基本相同。

9.2 监督检查人日数

现场检查人日数不少于 3 人日。

9.3 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 个工作日的期限内完成整改，CQC 采取采取书面验证的方式对整改结果进行验证（如开具的是现场验证则通过现场验证的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。

9.4 结果评价

CQC 组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。评价不通过的，CQC 应根据相应情形做出注销、暂停、撤销认证证书的处理，并通过“全国认证认可信息公共服务平台”予以公布。

10. 复审

证书持有人应在证书有效期届满前 90 天内向发证机构提交复审申请，进行企业信息核查、产品试验和工厂检查。产品试验由认证委托人按 CQC 要求送样，进行型式试验项目检测。在不影响认证结果有效性的前提下，CQC 可安排人员利用生产企业检测资源实施检测或进行目击检测，并出具型式试验见证报告

复审检查人日数同初始工厂检查，检查要求同初始工厂检查。

11. 认证证书

11.1 认证证书的保持

11.1.1 证书的有效性

认证证书有效期为 3 年，证书有效性通过定期的监督检查维持。

11.1.2 认证产品的变更

11.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全和/或性能的设计、结构参数、外形、关键零部件/材料发生变更时，或产品认证标准依据发生变化时，或 CQC 规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出变更申请。

11.1.2.2 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，确定是否可以变更。如需安排附加试验和/或工厂检查，则试验合格和/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。试验和工厂检查按 CQC 相关规定执行。

11.2 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 有关证书管理规定的要求，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》规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并在“全国认证认可信息公共服务平台”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，CQC 按有关规定进行恢复处理。否则，CQC 将撤销或注销被暂停的认证证书。

11.3 认证证书内容

证书内容及格式应符合联盟上品证书模板要求，其中至少应包含下列内容：

- 1) 编号；
- 2) 委托人名称、地址；

- 3) 产品商标、制造商名称、地址;
- 4) 产品生产厂名称、地址;
- 5) 认证范围;
- 6) 认证采用的产品标准及其版本或发布年度等;
- 7) 认证模式;
- 8) 发证日期、证书终止日期或有效期;
- 10) 发证机构名称, 标志和地址;
- 11) 证书批准

12. 产品认证标志的使用

证书持有者应按《上海市“上品”标志管理办法》及上海品牌国际认证联盟有关规定使用标志。

12.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用以下认证标志。



12.2 认证标志的加施

证书持有者需按《上海市“上品”标志管理办法》中规定的合适方式来施加认证标志。

13. 收费

认证费用按 CQC 及上海品牌国际认证联盟相关规定收取, 产品测试费用另外核算。

附件 1 产品描述

申请人：
申请编号：

1.1 名称：

1.2 认证产品适用的标准：

1.3 申请人名称和地址（注册地址）：

1.4 制造商名称和地址（注册地址）：

1.5 生产厂名称和地址（实际地址）：

2.1 单元覆盖产品的规格：

2.2 主要结构和参数

2.3 单元型号命名方式说明（型号中每一个代号（或字母）的含义）：
例： - ×

2.4 单元覆盖产品的差异说明：

2.4.1 申请单元中有 _____ 种。 说明： _____

2.4.2 其他需说明的差异情况：

2.5 申请单元中覆盖产品的型号规格：（如型号较多，可另附页）

序号	型号					
1						
2						

2.6 送检样品的型号规格：

样品						
1号						
2号						

3号							
...							

2.7 关键元器件的制造商、型号、技术参数和认证情况：

序号	原材料名称						
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

本企业声明：安全件如涉及一个以上的制造商(生产厂)，型式试验样品所选用制造商(生产厂)提供的安全件与本企业所填写的其他制造商(生产厂)提供的该安全件不存在性能上的差异。

申请企业负责人：

日期：

(企业盖章)

产品照片(包括外形、内部结构及铭牌三类照片)：



附件 2 工厂质量控制检测要求

表1
T/STIC 110046-2022 《电化学分析仪》

序号	认证依据标准	试验项目（标准条款编号）	确认检验	例行检验
1	电化学分析仪 团体标准	电子单元示值误差 a) c)	√	√
2		电子单元重复性	√	√
3		电子单元输入电流 a)	√	√
4		电子单元输入阻抗 a)	√	√
5		电子单元温度补偿误差 a) c)	√	√
6		电子单元稳定性	√	√
7		仪器示值误差	√	
8		仪器重复性	√	
9		外观	√	√
10		仪器参比条件	√	
11		绝缘电阻	√	√
12		绝缘强度	√	√
13		泄露电流	√	√
14		电子单元基本误差 b)	√	√
15		电子单元的电导池常数示值误差 b)	√	√
16		电子单元的温度系数示值误差 b)	√	√
17		环境温度变化对电子单元的影响误差 b)	√	√
18		零值误差 c)	√	√
19		响应时间 c)	√	√

注：

1. 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。确认检验是为验证产品持续符合标准要求生产企业进行的抽样检验，确认试验应按标准的规定进行；
 2. 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；
 3. 确认检验时，若生产企业不具备测试设备，可委托检测机构试验，确认检验每年至少进行一次。
- a) 项目适用于 PH 计、离子计
b) 项目适用于电导率仪
c) 项目适用于溶解氧测定仪

表2
T/STIC 110066-2025 《全自动高速旋光仪》

序号	检验项目	要求	试验方法	型式试验	出厂检验
1	光源和工作波长	4.1	5.2	☆	/
2	最小分度值	4.2	5.3	☆	/
3	响应时间	4.3	5.4	☆	☆
4	全量程 6 次测量速度	4.4	5.5	☆	☆
5	示值最大允许误差	4.5	5.6	☆	☆
6	重复性	4.6	5.7	☆	☆
7	稳定性	4.7	5.8	☆	☆
8	测量范围	4.8	5.9	☆	☆
9	温度控制准确度	4.9	5.10	☆	☆
10	温度控制范围	4.10	5.11	☆	☆
11	气候环境适应性	4.11	5.12	☆	☆
12	外观与功能要求	4.12	5.13	☆	☆
13	绝缘电阻	4.13	5.14	☆	☆
14	介电强度	4.14	5.15	☆	☆
15	泄漏电流	4.15	5.16	☆	☆
16	电源环境适应性	4.16	5.17	☆	/
17	抗扰度要求	4.17	5.18	☆	/
18	运输、贮存	4.18	5.19	☆	/
注1: ☆表示该项目适用					
注2: /表示不适用					

注:

1. 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。确认检验是为验证产品持续符合标准要求生产企业进行的抽样检验，确认试验应按标准的规定进行；确认检验项目同出厂检验。
2. 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；
3. 确认检验时，若生产企业不具备测试设备，可委托检测机构试验，确认检验每年至少进行一次。

表3

T/STIC 110074-2022《自动滴定仪》

序号	认证依据标准	试验项目	标准条款编号	型式试验	确认检验	例行检验
1	自动滴定仪 团体标准 T/STIC 110074	电子单元示值误差（电位）	5.2.1.1	☆	☆	☆
2		仪器示值误差（电位）	5.2.1.8	☆	☆	☆
3		仪器示值重复性（电位）	5.2.1.9	☆	☆	☆
4		电子单元示值误差（电导）	5.2.2.1	☆	☆	☆
5		仪器示值重复性（电导）	5.2.2.6	☆	☆	☆
6		仪器示值重复性（永停）	5.2.3.3	☆	☆	☆
7		仪器示值重复性（光度）	5.2.4.4	☆	☆	☆
8		仪器示值重复性（温度）	5.2.5.4	☆	☆	☆
9		滴定管容量允差	5.2.6	☆	☆	☆
10		安全要求	5.3	☆	☆	☆
11		pH 和温度示值误差	5.2.1.2	☆	☆	
12		电子单元输入电流	5.2.1.3	☆	☆	☆
13		电子单元输入阻抗	5.2.1.4	☆	☆	☆
14		电子单元重复性（电位）	5.2.1.5	☆	☆	☆
15		电子单元稳定性（电位）	5.2.1.6	☆	☆	
16		pH 测量稳定性	5.2.1.7	☆	☆	
17		电导率示值误差	5.2.2.2	☆	☆	
18		电子单元重复性（电导）	5.2.2.3	☆	☆	☆
19		电子单元稳定性（电导）	5.2.2.4	☆	☆	
20		电导率测量稳定性	5.2.2.5	☆	☆	
21		极化电流检测误差	5.2.3.1	☆	☆	☆
22		极化电压误差	5.2.3.2	☆	☆	☆
23		波长示值误差	5.2.4.1	☆	☆	☆
24		光度测量稳定性	5.2.4.2	☆	☆	
25		暗电压	5.2.4.3	☆	☆	☆
26		电子单元重复性（温度）	5.2.5.1	☆	☆	☆
27		电子单元稳定性（温度）	5.2.5.2	☆	☆	
28		温度测量稳定性	5.2.5.3	☆	☆	
29		打印检验	5.2.7	☆	☆	☆
30		PC 机通讯功能检验	5.2.8	☆	☆	☆
31		电磁兼容性	5.4	☆		
32		运输、贮存基本环境条件	5.5	☆		
33		外观和结构	5.1	☆	☆	☆
34		成套性	5.6	☆	☆	☆

注：

1. 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。确认检验是为验证产品持续符合标准要求生产企业进行的抽样检验，确认试验应按标准的规定进行；
2. 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；
3. 确认检验时，若生产企业不具备测试设备，可委托检测机构试验，确认检验每年至少进行一次。
4. ☆代表检测项目适用。

表4

T/STIC 110086-2023《双光束紫外可见分光光度计》

序号	不合格分类	检验项目及章条			不合格质量水平 (RQL)	判别水平 (DL)	抽样方案	
		项 目	要求章条	试验方法章条			样品量 (n)	判定数组 (A, R _c)
1	A	波长最大允许误差与重复性	4.2	5.2	30		3	(0, 1)
2		透射比最大允许误差与重复性	4.3	5.3				
3		泄漏电流	4.13.1	5.13.1				
4		绝缘电阻	4.13.2	5.13.2				
5		介电强度	4.13.3	5.13.3				
6		保护接地	4.13.4	5.13.4				
7		警告标志	4.13.5.1	5.13.5.1				
8		防电击警示	4.13.5.2	5.13.5.2				
9		防紫外辐射及警示	4.13.5.3	5.13.5.3				
10		防光源烫伤警示	4.13.5.4	5.13.5.4				
11	B	杂散光	4.4	5.4	65	I	3	(1, 2)
12		噪声	4.5	5.5				
13		基线平直度	4.6	5.6				
14		基线暗噪声	4.7	5.7				
15		最小光谱带宽	4.8	5.8				
16		漂移	4.9	5.9				
17		打印检验	4.11	5.11				
18		PC机通讯功能检验	4.12	5.12				
19		抗扰度要求	4.14	5.14				
20		电源电压适应性	4.10	5.10				
21		运输、运输贮存	4.17	5.17				
22	C	外观	4.15	5.15	100		3	(2, 3)
23		成套性	4.16	5.16				

注：

- 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。确认检验是为验证产品持续符合标准要求生产企业进行的抽样检验，确认试验应按标准的规定进行；
- 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；例行检验项目：按上表（型式试验检验项目）中4.2~4.9、4.11~4.12、4.13.1~4.13.4、4.13.5.1~4.13.5.4、4.15、4.16要求进行；若入库超过12个月再出厂，则应重新进行例行检验。
- 确认检验时，若生产企业不具备测试设备，可委托检测机构试验，确认检验每年至少进行一次，确认检验项目为上表（型式试验检验项目）的全部项目。
- 例行检验项目可做为现场工厂检查时目击试验项目。
- 合格判定按GB/T 2829有关规定进行。
- 以上的章条编号均是T/STIC 110086《双光束紫外可见分光光度计》的编号：

表 5

T/STIC 110104-2024 《精子质量检测分析仪》

序号	检验项目	要求	试验方法	型式试验	例行检验
1	外观	4.1	5.2	☆	☆
2	显微图像	4.2	5.3	☆	☆
3	恒温板温度偏差	4.3	5.4	☆	☆
4	浓度分析准确度	4.4.1	5.5.1	☆	☆
5	精子动力学分析	4.4.2	5.5.2	☆	☆
6	精子形态学分析	4.4.3	5.5.3	☆	☆
7	精子 DNA 碎片分析	4.4.4	5.5.4	☆	☆
8	重复性	4.5	5.6	☆	/
9	稳定性	4.6	5.7	☆	/
10	分析仪基本功能	4.7	5.8	☆	/
11	电磁兼容	4.8	5.9	☆	/
12	电气安全	4.9	5.10	☆	☆ ^a
13	环境适应性	4.10	5.11	☆	/
注 1: ☆表示该项目适用 注 2: /表示不适用 ^a 表示仅适用“保护连接阻抗试验”和“介电强度试验”					

注:

1. 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。
2. 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；
3. 确认检验项目同例行检验，按照标准的方法进行，确认检验每年至少进行一次

附件 3 工厂质量保证能力要求

本文件作为产品认证的工厂产品质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- (b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- (c) 正确使用证书和标志，确保加施标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。

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。

对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

2. 文件和记录

2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、工厂检查结果、证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3. 采购和关键件控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

- (a) 获得 CCC 证书或可为最终产品强制性认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。
- (b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。
- (c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 3.2.2(a) 或 (b) 的要求。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 4 进行控制。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

5. 例行检验和/或确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和/或确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

6. 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。

6.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

7. 不合格品的控制

7.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

7.2 对于国家级和省级监督检查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督检查不合格等），应及时通知CQC。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

9. 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到 CQC 或认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

10. 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

11. 标志管理

标志应符合《上海市“上品”标志管理办法》



附件 4 一致性声明格式

一致性声明

DECLARATION OF CONSISTENCY

我(制造商名称) _____

声明(生产厂名称及地址) _____

生产的(产品名称) _____

产品型号: _____

符合如下要求:

a) 标准: _____

b) 实施规则: _____

c) 其他相关标准或规定: _____

我公司对提供所有与认证有关资料的真实性负责,并保证所生产的获证产品与提供型式试验的样品完全一致。如果获证产品发生变更,将及时提交产品变更报告。

我公司对违反上述声明导致的后果承担全部法律责任。

We (manufacturer' s name) _____
declare that the manufactured product (detail description of product includes name and type) _____
produce at (factory' s name and address) _____
is in conformity with:

a) Standards: _____

b) Implementation rules: _____

c) Other standards and/or provisions: _____ ;

We will take responsibility for the authenticity of all the submitted documents for certification and will guarantee the consistency of the test sample with all other certified products. Any modification of the certified product will be reported.

We will take all the legal responsibility for the infringement of the above declaration.

(签署时间及地点)
(place &date of issue)

(制造商负责人签名、盖章)
(manufacturer' s name &signature)