

“浙江制造”产品认证实施细则

编号: ZJM-004-2732

版本号: CQC-2026

自粘弹性绷带 产品认证

2026-05-11 发布

2026-05-11 实施

浙江制造国际认证联盟 发布

目 录

前言	1
0. 引言	2
1. 认证范围	2
2. 认证依据	2
3. 单元划分及认证模式	2
3.1 单元划分	2
3.2 认证模式	2
4. 认证实施的环节及要求	3
4.1 认证申请与受理评审	3
4.1.1 所需资料	3
4.1.2 受理要求	4
4.1.3 评审要求	4
4.2 产品检测	4
4.2.1 抽样检测	4
4.2.2 检测方案	5
4.2.3 检测时限及判定要求	5
4.3 初始工厂检查	5
4.3.1 检查内容	5
4.3.2 检查组及相关人员要求	6
4.3.3 检查时间及人日数	6
4.3.4 检查结论	6
4.4 复核与认证决定	7
4.4.1 复核	7
4.4.2 认证决定	7
4.4.3 认证时限	7
4.4.4 认证终止	7
4.5 获证后监督	7
4.5.1 监督检查	7
4.5.2 监督抽样检测	8
4.5.3 监督结果评价	9

4.6 证书到期再认证	9
5. 认证证书和标志	9
5.1 认证证书	9
5.1.1 证书有效性的保持	10
5.1.2 认证变更	10
5.1.3 认证范围的扩展、扩大	10
5.1.4 证书的暂停、注销、撤销和恢复	10
5.2 准许使用的标志样式	11
5.3 证书和标志的使用	11
6. 认证收费	11
7. 争议和申诉	11
附录 1：产品描述	12
附录 2：自我承诺	13

前言

本细则由浙江制造国际认证联盟组织制定、发布，版权归浙江制造国际认证联盟所有，联盟内成员根据本机构的资质情况备案后使用，联盟外的任何组织及个人未经浙江制造国际认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本细则附录1、附录2为资料性附件。

本细则由浙江制造国际认证联盟提出并归口。

本细则主要起草单位：中国质量认证中心有限公司杭州分公司。

本细则首次发布日期为2024年4月16日，本次为第三次修订。

0. 引言

本细则基于“浙江制造”认证的质量与信誉保证制定，规定了自粘弹性绷带产品的“浙江制造”产品认证的要求和程序。

本细则与DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求》等标准和要求配套使用。

本细则与认证机构公正性、保密、认证变更管理等公开文件共同实施。

认证委托人应确保获证产品能够持续符合认证及适用标准要求。

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，本细则将进行及时修订。

1. 认证范围

本细则适用于自粘弹性绷带产品的“浙江制造”产品认证，适用的产品包括加弹后的非织造布或棉布作为基材，使用胶粘剂经涂布工艺制成的用于外科、骨科非直接接触伤口和运动防护的固定、加压、包扎用的自粘弹性绷带。

本细则限定于浙江省范围内认证对象申报“浙江制造”产品认证使用。

2. 认证依据

DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求》
T/ZZB 3266-2023《自粘弹性绷带》

3. 单元划分及认证模式

3.1 单元划分

产品认证单元是指产品认证的基本单位。同一制造商、同一生产场所、同一基材（分为棉布自粘弹性绷带和非织造布自粘弹性绷带两类）的产品为同一认证单元。

3.2 认证模式

产品检测+初始工厂检查+获证后监督。

4. 认证实施的环节及要求

认证实施环节：认证申请与受理评审、产品检测、初始工厂检查、复核与认证决定、获证后监督、证书到期再认证。

一般情况下完成产品检测后再进行初始工厂检查，也可在工厂检查时实施检测。

4.1 认证申请与受理评审

4.1.1 所需资料

认证委托人准备《认证申请书》和《产品描述》提交认证机构，《认证申请书》和《产品描述》的信息及随附资料如下。

4.1.1.1 认证申请

认证委托人申请认证时应提交正式的《产品认证申请书》和下列资料：

- a) 企业营业执照复印件
- b) 商标注册登记证复印件（如有）
- c) 申请产品国家强制认证证书复印件或其他许可证书（适用时）
- d) 认证委托人按卓越绩效评价准则（GB/T 19580）实施了评价的证明材料复印件（如：一年内卓越绩效自评报告、政府质量奖获奖证书等）
- e) 认证委托人有效实施质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系的证明资料（如：有效体系获证证书、可以证明有效运行了质量、环境、职业健康安全管理的文件与资料等）
- f) 申请产品的产品结构图（如有）
- g) 产品试验报告（如有）
- h) 带有产地的合格供方名录
- i) 产品描述（见附录1）、自我承诺（见附录2）
- j) 产品生产工艺流程图
- k) 主要生产设备、设施、检测设备清单
- l) 省级以上的企业技术中心或设计中心或研究院的证明（证书或评价表）
- m) 研发费用与营业收入比例同比增长的证据
- n) 核心产品的专利（或省级进步奖或标准创新奖）
- o) 质量诚信报告
- p) 社会责任报告
- q) “浙江制造”自评报告

r) 认证机构需要的其他相关文件

注：认证委托人应对提供资料的真实性负责。

4.1.1.2 产品描述

产品描述应包括委托认证产品信息、工艺流程、关键原材料清单、商标、执行标准等，认证单元内覆盖的系列产品清单，认证单元内各个型号之间的差异说明等，同时提供产品说明书及产品合格证明等随附材料。

4.1.2 受理要求

认证机构应在收到认证委托人提交全部申请资料后2个工作日内确认是否受理认证申请。认证机构应向认证委托人反馈受理结果（受理、退回修改、不受理），认证委托人应及时修改申请信息。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。

4.1.3 评审要求

认证机构受理后，应在5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。

认证过程中涉及认证委托人机密信息，认证委托人可根据需要与认证机构签订保密协议。

4.2 产品检测

4.2.1 抽样检测

4.2.1.1 抽样原则及方法

认证机构按申请认证单元抽取具有代表性的样品，样品应在生产企业（生产厂）生产的合格品中（包括生产线、成品仓或流通领域）随机抽取，所抽样品应加贴封条，由抽样人员带回或委托生产者（制造商）/生产企业（生产厂）在封存样品后10个工作日内将所抽样品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。

按照优先抽取有代表性的产品进行抽样，优先抽取的样品遵循如下原则：结构复杂>简单，关键原材料用量种类多>用量种类少，环保风险高>环保风险低。

4.2.1.2 抽样数量及抽样基数

样品的抽取数量应满足型式试验的需求，通常每个单元产品抽样数 ≥ 20 卷，补充差异检测样品可根据检测需要酌情调整。

原则上样品抽样基数应为被抽取样品数量的10倍及以上。

4.2.2 检测方案

初次申请认证时检测项目应按照“浙江制造”产品执行标准 T/ZZB 3266-2023《自粘弹性绷带》中型式试验（具备 CMA 资质认定的检测参数）项目执行。

认证机构如采信认证委托人提交的具有资质的第三方机构出具的有效检测报告（制造商应承诺检测报告被检产品与本次申请认证产品描述一致），评估可以采信及需要进行检测确认的项目，然后确定检测方案，并需在“浙江制造”认证评审报告中说明。

采信原则：

- a) 检测机构应为获得CMA资质认定的机构，检测项目参数应在CMA资质认定能力附表内；
- b) 所涉及产品的检测报告日期距现场检查日期原则上不得超过12个月；
- c) 所涉及产品的执行标准和种类、质量等级与认证产品所确认的执行标准和种类、质量等级一致；
- d) 所涉及产品的具体型号/规格能代表认证产品时；
- e) 所涉及产品检测的具体项目满足认证产品确认标准的要求时，且经检测符合要求。

评审组对出具的检测报告按采信原则，对检测机构的资格以及检测报告中所涉及产品的抽样日期、执行标准、种类、质量等级、具体型号/规格、代表的认证产品范围、检测的具体项目进行审查。

评审组进行现场核实，对所检样品的代表性进行判断，根据所检样品相关信息进行产品一致性的检查，同时对受检查方质量控制体系进行追溯，并做好相关记录，以证实采信报告的合理性。

4.2.3 检测时限及判定要求

从收到样品且确认无误算起，正常情况下，样品检测时间一般为30个工作日，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。

所有检测项目符合标准要求时，则判定该认证单元产品检测合格。

任何一项检测项目发生不合格时，允许认证委托人在30个工作日内完成整改（自不合格通知发送之日起计算），整改后重新抽样进行检测。未能按期完成整改的，或再次发生检测不合格的，终止认证。

如认证委托人对检测结果有异议时，应在 5 个工作日内，向认证机构申请复议或复查。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 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。

4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

工厂质量保证能力具体内容及要求为DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求》，工厂质量保证能力检查是评价受审组织满足DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求》的程度，初始工厂检查应覆盖全部条款检查。

4.3.1.2 产品一致性检查

认证机构应在生产企业现场对委托认证的产品按照每个生产者（制造商）、每个认证单元至少抽取一件样品，重点核查以下内容：

a) 认证产品的标识等所标明的产品名称、所用材质、种类应与检测报告或产品描述上所标明的信息一致；

b) 认证产品的标识所印刷的生产者（制造商）名称、商标应与生产者（制造商）的注册名称、注册商标一致；

c) 认证产品所用的关键原材料/零部件和材质应与产品描述中的描述一致。

初始工厂检查时，生产企业应有认证的产品在生产。

4.3.1.3 检查范围

检查范围应包括与申请认证产品相关的所有生产场所、部门、人员及活动。

4.3.2 检查组及相关人员要求

检查组及相关人员应符合 CZJM-102《“浙江制造”认证人员管理办法》的相关要求。

4.3.3 检查时间及人日数

工厂检查人·日数根据认证单元数、生产企业规模、管理水平等来确定。

初始工厂检查的人日数按照下表的规定执行。

初始工厂检查人日数

人·日数 生产企业规模 认证单元数	100 人以下	100~500 人	500 人以上
1~4	9	12	15
5 个以上	12	15	17

认证机构可以根据认证对象已获取的相关认证、资质等情况，按 CZJM-202《“浙江制造”认证受理规范》的规定酌情增减人日数。

4.3.4 检查结论

工厂检查时未发现不符合项，检查结论为通过；工厂检查时发现严重不符合项，检查结论为不通过；工厂检查时发现一般不符合项，允许工厂限期完成整改，如工厂按时完成整改，检查结论为整改后通过，否则不通过。

如认证委托人对检查结论有异议时，应在 5 个工作日内，向认证机构申请复议或复查。

4.4 复核与认证决定

4.4.1 复核

认证机构对认证相关的所有信息和合格评定活动（申请评审、产品检测、工厂检查）过程及结论进行评价，给出是否符合认证要求的结论。

4.4.2 认证决定

复核后，认证机构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。

4.4.3 认证时限

完成产品检测和工厂检查后，对符合认证要求的认证项目，一般情况下在 20 个工作日内颁发认证证书。

4.4.4 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，认证机构做出不合格决定，终止认证。终止认证后如需继续申请认证，重新申请认证。

4.5 获证后监督

4.5.1 监督检查

4.5.1.1 监督检查时间、频次

一般情况下，获证6个月后即可安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过12个月。如不能如期接受监督时，认证委托人应向认证机构提出申请并经批准，否则暂停认证证书。

若发生以下情况可增加监督频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为认证委托人责任的；
- b) 认证机构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；
- c) 有足够信息表明获证产品制造商、被委托生产企业因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

若发生以下情况可增加监督的时间：

- a) 获证企业发生客户或相关方投诉，发生质量、环境、安全事故或者被执法监管部门认定不符合法定要求受到处罚、媒体负面曝光等情况但情节轻微的；
- b) 认证单元产品所涉及的关键生产工艺、关键原材料及其供应商、关键工序生产检测设备等发生变更时；
- c) 获证企业发生影响管理体系运行的重要变化，如：法律地位、经营状况、组织状态、所有权发生变化，行政许可、强制性认证或其他资质证书变更，法定代表人、最高管理者、管理者代表变更，生产经营、服务场地变更，与“浙江制造”相关的管理体系及其重要过程发生重大变更时。

4.5.1.2 监督检查时间及人日数

监督检查的人日数按CZJM-202《“浙江制造”认证受理规范》的规定执行。

4.5.1.3 监督检查内容

监督检查的内容包括工厂质量保证能力要求的监督检查和产品一致性检查。其中每次现场监督应至少包含DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求》第8.4、8.5、8.6条款的检查，其余条款可选查，但一个认证周期内应覆盖DB33/T 944.2-2017《“浙江制造”评价规范第2部分：管理要求》中的全部条款。

现场监督检查应获取上次检查信息，还应重点关注以下必查内容：

- a) 产品的一致性；
- b) 认证证书和认证标志使用管理；
- c) 跟踪上次现场检查出现不合格的整改措施的有效性；
- d) 认证变更。

4.5.1.4 监督检查结论

监督检查结论判定同本细则第4.3.4章。

4.5.2 监督抽样检测

年度监督按获证产品单元抽取具有代表性的样品，样品应在生产企业（生产厂）生产的合格品中（包括生产线、成品仓或流通领域）随机抽取，所抽样品应加贴封条，由抽样人员带回或委托生产者（制造商）/生产企业（生产厂）在封存样品后10个工作日内将所抽样品送至指定的检验检测机构，否则视为拒绝送样，暂停相关证书。

按照优先抽取有代表性的产品进行抽样，优先抽取的样品遵循如下原则：结构复杂>简单，关键原材料用量种类多>用量种类少，环保风险高>环保风险低。

监督检测项目分为必检项目（详见《年度监督必检项目表》）和认证周期项目（型式检验项目中除必检以外的项目）。年度监督需要验证必检项目，一个认证周期内需验证认证周期项目。

年度监督必检项目表

检测依据	年度监督必检项目	抽样数量及抽样基数
T/ZZB 3266-2023《自粘弹性绷带》	微生物	样品的抽取数量应满足监督检测的需求，通常每组抽样 ≥ 20 卷，补充差异检测样品可根据检测需要酌情调整。原则上样品抽样基数应为被抽取样品数量的10倍及以上。

如果抽样检测不合格，认证机构暂停不合格产品的相关证书。

4.5.3 监督结果评价

认证机构对监督检查结论、监督检测结果进行综合评价，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检测不合格时，则判定年度监督不合格，按照本细则第5.1.4章规定处理相关认证证书。

4.6 证书到期再认证

如认证证书到期后认证委托人需继续保持认证，认证委托人应在证书有效期届满3个月前提出再认证申请，再认证的程序同初次认证。

5. 认证证书和标志

认证证书和认证标志应满足CZJM-106《“浙江制造”认证和标志管理办法》第二章“浙江制造”认证证书和标志的相关规定。

5.1 认证证书

“浙江制造”产品认证证书内容应包括以下基本内容：

- 认证委托人名称、地址；
- 产品生产者（制造商）名称、地址；
- 生产企业名称、地址；
- 认证依据标准、技术要求；
- 认证模式；
- 产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；
- 证书编号；
- 发证机构（公章）、发证日期和有效期；
- 其他需要说明的内容。

5.1.1 证书有效性的保持

认证证书有效期为6年，有效期内通过年度监督确保其有效性。

5.1.2 认证变更

以下认证内容发生变化时，认证委托人应向认证机构提交变更申请。认证机构根据变更的内容进行评价并实施不同的认证变更方案（包括但不限于文审、差异测试或补充工厂检查），对符合要求的变更进行批准。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。

- a) 由于产品命名方法的变化引起的获证产品和系列/规格/型号；
- b) 在证书上增加或者减少同类产品其他系列/规格/型号；
- c) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业（生产厂）名称、地址发生变更的；
- d) 获证产品关键件发生变更的；
- e) 明显影响产品认证特性的结构变更；
- f) 生产企业（生产厂）的质量保证体系、生产条件等发生变更的；
- g) 产品认证所依据的标准、认证实施规则等发生变更的；
- h) 其它变更。

5.1.3 认证范围的扩展、扩大

认证委托人如需增加与已获证产品为同一认证单元的产品时（扩展），应向认证机构提交申请。认证机构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(或产品检测)的代表性型号样品作为扩展评价的基础。

扩展样品要求：认证委托人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要抽样时，应按本规则第4.2章的要求确定样品，进行核查或补充差异试验。

认证委托人如需增加与已获证产品不是同一认证单元的产品时（扩大），按初次认证要求进行。

5.1.4 证书的暂停、注销、撤销和恢复

认证证书状态管理应满足CZJM-204《“浙江制造”认证项目管理规范》第4章的要求。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。证书持有者可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间，证书持有者如需恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向认证机构提出恢复申请，认证机构按照有关规定进行恢复处理。

5.2 准许使用的标志样式

获证产品允许（应）使用如下认证标志：



5.3 证书和标志的使用

认证委托人应制定必要的证书和标志管理制度以规范认证证书和标志的正确使用，防止证书、标志的误用。误用认证证书和认证标志，可能导致认证资格的暂停或撤销。

获证企业一旦发现误用认证证书或认证标志，应立即采取纠正措施，并报告认证机构。

6. 认证收费

认证机构根据认证委托人提交资料的情况，按国家有关部门和行业组织的收费标准收取产品检测和（或）认证费用。认证委托人应按相关收费通知要求，或按认证协议约定及时支付认证费用。

7. 争议和申诉

当认证委托人、制造商、生产企业受到社会相关方的质量投诉，或因质量原因被媒体曝光时，应配合认证机构进行必要的核查确认。

认证委托人、制造商、生产企业对检测结果、检查结果、认证决定有争议时，可向认证机构提出，认证机构查实并应采取相应措施并反馈处理结果；对认证人员进行投诉时，认证机构及时进行调查、处理并反馈处理结果。

附录 1：产品描述

产品描述

一. 认证单元名称：_____（每个认证单元填写一份）

1. 型号/规格：型号/规格数量较少时，可以采用型谱表的方式，描述型号/规格以及各型号/规格之间的差异；如型号/规格较多时可以采用系列型号说明，即型号命名方式和范围来确定，但前面加注“示例”

2. 关键结构：描述主要的形式、关键结构、相关的结构参数（认证单元内覆盖的系列产品清单，认证单元内各个型号之间的差异说明等）

XXXX：

XXXX：

二. 关键原材料清单：

名称	规格型号（材质）/技术参数	供应商（全称）	制造商（全称）/产地
非织造布			
棉布			
合成胶乳			
注：企业根据产品实际使用的情况进行填写（不同型号（材质）应作差异说明）			

三. 提交材料：

产品铭牌（如有）

四. 随附材料：

检测报告（附后）

产品实物照片、产品外形图、结构设计图、安装图（如有）

产品主要生产工艺流程及可能涉及安全使用或安装说明

五. 委托人声明：

本组织保证该规格产品与该产品描述内容保持一致。产品获证后，如果关键原材料进行变更（增加、替代），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，以确保该型号在认证证书有效期内始终符合“浙江制造”认证要求。本组织保证该规格产品只配用上述关键原材料。

委托人：

公章：

日期：

附录 2：自我承诺

[illegible]