

# 产品认证规则

编号：CHS-GZ-05-017

## 医护级产妇包认证规则

(A/2 版)

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2021 年 12 月 08 日

实施日期：2021 年 12 月 08 日

## 前 言

本规则由中卫安（北京）认证中心发布，版权归中卫安（北京）认证中心所有，任何组织及个人未经中卫安（北京）认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则于 2021 年 12 月 08 日变更为 A/2 版，自 A/2 版发布实施之日起，原 A/1 版作废。

修订内容：

1、第 1 章适用范围中增加了适用于产妇卫生巾和护产床垫的医护级认证。

2、第 1 章增加注 2：除产妇卫生巾和护产床垫外的其他医护级组件的医护级认证，参照该产品相对应的认证规则执行。

3、认证依据 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/1 版修订为 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版。

4、增加了 4.4.1.1 医护级产妇包产品抽样原则 由检查组制定抽样方案，每年抽检医护级组件品类量不低于医护级组件品类总量的 1/3（不得重复），其余未抽检医护级组件应每年提供 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中出厂检验项目的第三方检测报告，检查组对不能提供检测报告的产品进行抽样送检，并应以自我声明的形式进行质量保证。

5、修改了 4.4.2.2 检测项目与要求，对医护级产妇包认证检测项目要求，产妇卫生巾、护产床垫认证要求进行了区分。

制定单位：中卫安（北京）认证中心

## 1 适用范围

本规则规定了医护级产妇包的认证模式、认证实施过程、工厂检查、认证结果的评价与批准、证书和标志的使用、获证后的监督、收费。

本规则适用于产妇及新生儿专用的护理套装，即产妇包的医护级认证。同时适用于产妇卫生巾和护产床垫的医护级认证。

注 1：产妇包由医护级组件和其他组件构成，其中医护级组件是指产妇在产前和产后专用的产妇卫生巾和护产床垫、以及婴儿纸尿裤、湿巾、棉柔巾等医护级产品；其他组件是指产妇在产前和产后以及新生儿使用的产品（除医护级组件外）。

注 2：除产妇卫生巾和护产床垫外的其他医护级组件的医护级认证，参照该产品相对应的认证规则执行。

## 2 认证模式

认证模式为：

模式一：产品抽样检测+初始工厂检查+获证后的监督

模式二：产品抽样检测+获证后的监督

认证的基本环节包括：

- a 认证的申请
- b 产品抽样检测
- c 初始工厂检查
- d 认证结果评价与批准
- e 获证后的监督

注：产品抽样可在工厂检查前进行。为方便申请人，产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

常用的认证模式为以上两种，如遇特殊情况需由技术委员会评审确定。

## 3 认证的申请

### 3.1 认证单元划分

对于同一生产厂、生产工艺相同、原材料相同、医护级组件相同的产品可作为一个认证单元；

对于不同生产厂、生产工艺不同、原材料不同、医护级组件不同的产品视为不同的认证单元。

### 3.2 认证的申请

3.2.1 采用模式一时，申请认证应提交以下资料

a) 产品描述，包括但不限于以下内容：

1) 产品名称、规格型号、产品执行的标准（国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准）；

2) 产品特性及用途说明。

3) 包装形式及内/外包装材料；

4) 产品照片附件（需备注名称）。

- b) 正式申请书（网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写）；
- c) 申请人、各组件产品的制造商和生产厂的注册证明如营业执照、卫生许可证等；
- d) 申请人为销售者、代理商时，还要提交销售者和生产商、进口商和生产者订立的相关合同副本；
- e) 申请认证产品质量符合相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准的证明；
- f) 其他需要的文件。如申请认证产品毒理学测试报告。

3.2.2 采用模式二时，申请认证除应提交以上 a-f 所列资料，还应满足以下要求：

3.2.2.1 应按照中卫安（北京）认证中心《关于产品认证模式的选择与确定的管理规定》中，附件 2 的要求，提交资料。

### 3.3 受理

中卫安（北京）认证中心对申请资料进行评审合格后，与申请方签订认证合同，申请方交纳认证费用。

## 4 产品认证实施

### 4.1 确定检查方案

产品认证部接到检查任务后，根据认证项目对检查能力的需求，结合被检查方的情况，策划检查方案的范围与程度，确定检查方案。

### 4.2 成立检查组

产品认证部负责选择具有相应检查资格的人员组成检查组，确定组长，安排检查时间，提供检查工作文件，下达《认证项目检查任务书》。

### 4.3 文件评审

中卫安（北京）认证中心检查组按照相关文件的要求对申请方提交的资料进行评审。

### 4.4 产品抽样检测

#### 4.4.1 产品抽样

一般情况下，产品抽样应在工厂检查前进行。特殊情况下，为方便委托人，产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

##### 4.4.1.1 医护级产妇包的抽样原则

由检查组制定抽样方案，每年抽检医护级组件品类量不低于医护级组件品类总量的 1/3（不得重复），其余未抽检医护级组件应每年提供 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中出厂检验项目的第三方检测报告，检查组对不能提供检测报告的产品进行抽样送检，并应以自我声明的形式进行质量保证。

##### 4.4.1.2 抽样要求及数量

抽样单元按照产品认证单元进行划分，不同的认证单元为不同的抽样单元。

申请认证产品的抽样按表 1 和表 2 的规定进行抽取，包装单位应无破损，并具有完整包装，或按产品标准中的有关规定进行抽取。

表 1 样品数量

检测项目	样品数量及要求	
	送检测机构 (最小销售包装)	企业留样 (最小销售包装)
基本性能指标	8 包	同送检样品数量一致
卫生安全指标		
毒理检测	抽样前需与检测机构确定样品数量	同送检样品数量一致
注：特殊情况可由检测机构与送检单位协商确定样品数量。		

表 2 直接接触产品的包装材料样品数量

产品类别	样品数量及要求	
	送检测机构	企业留样
直接接触产品的包装	总重量不少于 500g	同送检测机构样品数量
注：特殊情况可由检测机构与送检单位协商确定样品数量。		

抽样地点：中卫安（北京）认证中心指定人员在申请方的成品库房、销售中转库房或市场中合格产品中进行抽样，抽样产品应是在保质期内的。

样品送检：抽样后，申请方应在规定时间内，将样品送至指定的检测机构。

#### 4.4.1.3 检测样品的处置

检测样品的包装与签封：检测样品按标准要求进行包装，并按中卫安（北京）认证中心规定进行签封。1 份样品用于检测，留存企业的 1 份样品，待检测工作完成后由企业自行处置。

#### 4.4.2 产品检测依据、项目及方法

##### 4.4.2.1 检测依据

CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版。

##### 4.4.2.2 医护级产妇包医护级组件检测项目与要求

按照 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中规定的全部项目要求进行试验。

注 1：由检查组制定抽样方案，每年抽检医护级组件品类量不低于医护级组件品类总量的 1/3(不得重复)，其余未抽检医护级组件应每年提供 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中出厂检验项目的第三方检测报告，检查组对不能提供检测报告的产品进行抽样送检，并应以自我声明的形式进行质量保证。

##### 4.4.2.3 产妇卫生巾、护产床垫申请医护级认证检测项目与要求

按照 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中规定的全部项目要求进行试验。

##### 4.4.2.4 测试方法

按照 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中规定的方法进行试验。

##### 4.4.2.5 判定

1) 医护级组件:

a) 产妇卫生巾和护产床垫检测结果符合 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版中的要求, 则判定为合格;

b) 其他医护级组件检测结果符合 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版附录 B 中相应标准的要求, 则判定为合格。

注: 若其他医护级组件已通过医护级的认证并在有效期内的则直接采信认证结果, 不再进行抽样检测及工厂检查。

2) 其他组件:

a) 采信企业提供的具有国家资质检测机构出具的一年以内的检测报告, 检测结果符合 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版附录 B 中相应标准的要求, 则判定为合格;

b) 其他组件没有检测报告的, 由企业自行送检后提供报告, 检测结果符合 CTS CHS-JY-019《医护级产妇包技术要求》A/2 版附录 B 中相应标准的要求, 则判定为合格。

3) 检测不合格时, 允许申请方进行整改, 整改应在认证机构规定的期限内完成(自检测不合格之日起计算, 一般不超过 2 个月), 未能按期完成整改的, 视为申请人放弃申请, 申请人也可主动终止申请。

#### 4.4.3 产品抽样检测报告

由中卫安(北京)认证中心指定的检验机构对样品进行检验, 并出具相应的产品抽样检测报告。

#### 4.4.4 医护级组件关键原材料要求

为确保获证产品的一致性, 医护级组件的关键原材料技术参数/规格型号/制造厂商发生变更时, 持证人应及时提出变更申请, 并送样进行检测或提供书面资料确认。经中卫安(北京)认证中心批准方可在获证产品中使用。

### 4.5 初始工厂检查(适用时)

#### 4.5.1 检查内容、范围和原则

工厂检查内容为工厂产品质量保证能力检查, 工厂检查应按《产品认证工厂质量保证能力要求》及相关法律法规及标准规定进行。

工厂检查范围应覆盖申请认证的所有产品、所有加工场所。

工厂检查的基本原则是: 以产品认证指标为核心, 围绕产品一致性要求, 对产品原材料采购、进货检测的控制; 产品生产工艺、关键/特殊生产过程和关键检测环节的控制; 以及对最终成品检测控制为重点。

#### 4.5.2 检查的主要关注对象

工厂检查时应主要关注的对象包括: 生产环境卫生、产品消毒效果生物监测评价、原材料采购和使用等环节控制等。

#### 4.5.3 初始工厂检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时, 检查结论为建议推荐认证注册。

工厂检查出现一般不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合格后，推荐给予认证注册资格。不符合项应当在 30 天内采取纠正措施，无特殊原因采取纠正措施时限最长不能超过 45 天。

工厂检查出现严重不符合项时，检查结论为建议推迟给予认证注册资格或不推荐给予认证注册资格，当检查结论为建议推迟给予认证注册资格时，申请方应制定整改计划并实施整改，整改期为 3-6 个月，全部整改均已完成，应提交整改措施报告，中卫安（北京）认证中心将再次进行现场审核验证，逾期不提交整改措施报告及再次检查仍不符合要求的，则申请方不能获得产品认证资格。

#### 4.5.4 初始工厂检查人日数

基准检查人日数为 2 人日，可视工厂的生产规模以及所申请认证产品的数量和产品的复杂程度，确定检查人日数。

### 5 认证结果评价与批准

#### 5.1 评价与批准

##### 5.1.1 认证模式一

中卫安（北京）认证中心负责组织对医护级组件抽样检测、工厂检查结果以及其他组件的相关资料进行综合评价，评价合格后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书，办理标志使用、认证公告等事宜。

##### 5.1.2 认证模式二

中卫安（北京）认证中心负责组织对申请资料、医护级组件抽样检测结果以及其他组件的相关资料进行综合评价，评价合格后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书，办理标志使用、认证公告等事宜。

#### 5.2 认证终止

当工厂检查或产品抽样检测不合格，CHS 做出不合格决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如果要继续申请认证，重新申请认证。

### 6 获证后监督

获证后监督的内容包括：

- 1) 监督工厂检查+抽样检测(模式一时适用)；
- 2) 产品抽样检测(模式二时适用)。

#### 6.1 认证监督抽检频次

一般情况下，按证书颁发日期开始计算，每次年度监督抽检间隔不超过 12 个月。若工厂有其他产品获中卫安（北京）认证中心认证，则获证监督可与已获证产品监督同时安排。

若发生下述情况之一可增加监督抽检频次：

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；

- 2) 中卫安（北京）认证中心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；
- 3) 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。

## 6.2 监督抽样检测

6.2.1 中卫安（北京）认证中心在年度监督时视情况对获证产品抽样检测。年度监督时，产品结构、材料、工艺、生产厂等没有发生变化的产品，检查组可建议不进行产品的检验。出现以下情况必须进行抽样检测：

- 1) 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责任的；
- 2) 中卫安（北京）认证中心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。

6.2.2 检测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，每个生产厂（场所）都要抽取。

6.2.3 监督时如不能抽到样品，相关产品的抽样应在监督抽样之日后的 20 个工作日内完成。产品抽样的检测依据、项目、样品及判定同 4.4。证书持有者应在规定时间内，将一份样品送至指定检测机构，检测机构在规定时间内完成检测。如现场抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样，如仍抽不到样品，则暂停相关证书。

6.2.4 抽样检测不合格，则暂停抽样型号/牌号所在的认证证书。

## 6.3 监督检查人日数

年度监督检查人日数根据初次的时间按比例计算，每年度的监督时间总数不低于初次的 1/2，检查时间不低于 1 个人日数。

## 6.4 监督工厂检查内容

中卫安（北京）认证中心指派的产品认证检查组按照《产品认证工厂质量保证能力要求》对工厂进行监督检查。监督检查中出现的不符合项，一般不符合的整改期为 1 个月；严重不符合整改期为 3 个月。

## 6.5 监督结果评价

中卫安（北京）认证中心组织对监督抽样检测结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效，不合格的，按 7.3 处理。

## 7 认证证书

### 7.1 认证证书的保持

#### 7.1.1 证书内容及有效性

产品认证证书的基本内容：

- （一）委托人名称、地址；
- （二）产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；



- (三) 产品商标（适用时）、制造商名称、地址；
- (四) 产品生产厂名称、地址；
- (五) 认证依据的标准、技术要求；
- (六) 认证模式；
- (七) 证书编号；
- (八) 发证机构、发证日期和有效期；
- (九) 其他需要说明的内容。

本规则覆盖产品的认证证书有效期 3 年，中卫安（北京）认证中心每年通过定期的监督确认证书的有效性，获得保持资格。未经年度有效性确认，则所持认证证书无效。

## 7.1.2 认证证书的变更

### 7.1.2.1 变更申请

证书上的内容发生变化，或产品中涉及设计、工艺参数、关键原材料供应商及中卫安（北京）认证中心规定的其他事项发生变更时，持证人应向中卫安（北京）认证中心提出变更申请。

### 7.1.2.2 变更评价及批准

中卫安（北京）认证中心根据变更的内容和提供的资料进行评价，对符合要求的，批准换发新的认证证书，确定是否可以变更，如需安排检测，则检测合格后方可进行变更。对符合要求的，批准变更。

## 7.2 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

### 7.2.1 扩展程序

认证持证人需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。中卫安（北京）认证中心核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异和/或扩展的范围做补充检测，并根据认证持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

### 7.2.2 样品要求

持证人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，持证人应按本规则 4.4 的要求选送样品供检查或差异检测。

### 7.2.3 缩小程序

认证持证人需要缩小与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应按照《产品变更扩大、缩小、暂停、撤销控制程序》要求，办理手续。中卫安（北京）认证中心并根据认证持证人的要求换发认证证书。

## 7.3 认证证书的暂停、恢复、撤消和注销

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，中卫安（北京）认证中心按有关规定对认证证书作出相应的暂停、撤消和注销的处理决定，并将处理结果进行公告。持证人可以向中卫安（北京）认证中心申请暂停、注销其持有的认证证书。

## 8 产品认证标志的使用

### 8.1 标志样式

获证产品允许使用如下标志：



### 8.2 标志使用

使用认证标志时，证书持有者应按《产品认证证书和标志使用管理规定》的要求使用认证标志。证书持有者如若需要在产妇包的销售包装上使用认证标志时，应注明：“此标志仅对产妇包内医护级组件有效”。

### 8.3 标志使用备案

标志使用的具体方案（具体部位、形式和必要的文字注解），申请方/证书持有者必须在使用之前，报中卫安（北京）认证中心审定，不得擅自使用。

## 9 收费

认证费用按中卫安（北京）认证中心《产品认证收费执行细则》收取。