

# 产品性能认证规则

编号：CHS-GZ-06-013

## 人体用卫生消毒护理产品认证规则



中卫安（北京）认证中心

发布日期：2021 年 9 月 18 日

实施日期：2021 年 9 月 18 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 9 月 18 日版本变更为 A/2 版，原 A/1 版作废。

与 A/1 版相比，主要技术内容变化如下：

1、GB 27950-2011、GB 27954-2011 变更为：GB 27950-2020、GB 27954-2020；

2、删除 3.1 认证单元划分：按使用部位划分为：体外用和体内用。

3、删除了表 2 中亚急性经口毒性试验（反复用）要求；

4、删除了表 3 中亚急性毒性试验（反复用）要求；

5、分别设置了黏膜用卫生消毒产品与手用卫生消毒产品、皮肤用卫生消毒产品微生物污染指标的要求；

6、增加了附录 A（资料性）部分消毒产品标准。

7、其他编辑性修改。

制定单位：中卫安（北京）认证中心



## 1 适用范围

本规则适用的产品范围是：与人体手、皮肤或粘膜接触，具有卫生消毒护理作用的产品卫生安全和抗（抑）菌产品认证。

## 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（适用时）

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

认证单元划分为：对于产品性能（用途）相同，生产工艺相同、关键原材料及含量相同但规格（尺寸大小）不同的产品可作为一个认证单元；同一制造商，不同生产厂（场所）的产品视为不同的认证单元。

按产品用途划分为：黏膜、皮肤和手用卫生消毒护理产品。

### 3.2 申请认证提交资料

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、团体标准、行业标准或企业标准）；

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、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码；

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) 申请认证产品质量指标符合相应国家标准、团体标准、行业标准或企业标准的证明；

f) 申请认证产品所用的原材料符合相应的国家标准、技术规范及法律法规要求的证明；  
 （不含有国家规定禁用物质的证明、毒理学性检测报告等）

g) 申请认证的产品所用的包装材料符合有关国家标准及法律法规要求的证明；

h) 其他需要的文件。（生产企业卫生许可证、消毒产品卫生安全评价报告和备案凭证等）

3.2.2 采用模式二时，申请认证除应提交以上 a-h 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 抽样要求

抽样地点：初次申请，中卫安（北京）认证中心产品检查员在申请方的生产现场、成品库房、销售中转库房合格产品中抽取有代表性、包装完好的合格产品进行抽样签封。样品数量应当满足卫生质量检验、标签（铭牌）和说明书判定、留样的需要。规定时间内，申请方将样品寄送至指定的检测机构。

#### 4.4.2 抽样数量

具体样品数量见表 1

表 1 抽样数量

序号	项 目	样 品 数 量(g)/(ml)
1	理化指标	150
2	重金属（铅、汞、砷）	150
3	毒理学要求	1000
4	微生物指标	300

注：1、特殊情况由 CHS 与检验机构协商确定样品数量；

2、所有样品按此表数量，送交检测机构，同时另提供一份同一批号相同数量样品由企业留存。

#### 4.4.3 检测样品及相关资料的处置

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。

#### 4.4.4 依据标准

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分 体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验

相关产品的国家标准、行业标准或其他标准（参见附录A）。

#### 4.4.5 检测项目及要求

##### 4.4.5.1 理化、重金属和毒理学要求

##### 4.4.5.1.1 黏膜用卫生消毒产品检测项目及指标要求见表2。

**表2 黏膜用卫生消毒产品检测项目及指标**

技术指标		规定	检测依据
序号	项目		
1	理化指标	有效成分含量	符合产品质量标准
		pH值	
2	重金属	铅	≤10 mg/L
		汞	≤1 mg/kg
		砷	≤2 mg/kg
3	毒理学要求	急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
		一项致突变试验	无致突变性
		一次眼刺激试验（偶尔用）	无刺激或轻刺激性
		多次眼刺激试验（反复用）	无刺激或轻刺激性
		一次阴道黏膜刺激试验（偶尔用）	无刺激或极轻刺激性
		多次阴道黏膜刺激试验（反复用）	无刺激或极轻刺激性

注：偶尔用：指偶尔使用或间隔数日使用，反复用：每日使用或连续数日使用。

##### 4.4.5.1.2 手用卫生消毒产品检测项目及指标要求见表3。

**表3 手用卫生消毒产品检测项目及指标**

技术指标		规定	检测依据
序号	项目		
1	理化指标	有效成分含量	符合产品质量标准
		PH值	
2	重金属	铅	≤10 mg/L

		汞	≤1 mg/kg	
		砷	≤2 mg/kg	
3	毒理学要求	急性经口毒性试验	实际无毒或低毒	消毒技术规范
		多次完整皮肤刺激试验	无刺激或轻刺激性	
		致突变试验	阴性	

4.4.5.1.3 皮肤用卫生消毒产品检测项目及指标要求见表4。

**表4 皮肤用卫生消毒产品检测项目及指标**

技术指标		规定	检测依据	
序号	项目			
1	理化指标	有效成分含量	符合产品质量标准	消毒技术规范
		PH值		
2	重金属	铅	≤10 mg/L	化妆品安全技术规范
		汞	≤1 mg/kg	
		砷	≤2 mg/kg	
3	毒理学要求	急性经口毒性试验	实际无毒或低毒	消毒技术规范
		一次完整皮肤刺激试验	无刺激或轻刺激性	
		破损皮肤刺激试验 <sup>①</sup>	无刺激或轻刺激性	
		急性眼刺激试验 <sup>①</sup>	无刺激或轻刺激性	
		皮肤变态实验 <sup>②</sup>	未见或极轻度	
		致突变试验	阴性	
<sup>①</sup> 破损皮肤用卫生消毒产品，需做该试验。 <sup>②</sup> 估计产品有致敏作用者，需做该试验。				

#### 4.4.5.2 微生物污染指标

4.4.5.2.1 黏膜用卫生消毒产品应无菌，其生产过程应有灭菌程序。使用中细菌菌落总数应≤10CFU/mL，霉菌和酵母菌应≤10CFU/mL，常规检测时不得检出溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌；使用时怀疑受到致病微生物污染时，应做相应目标微生物检测，且不得检出。

4.4.5.2.2 手用卫生消毒产品和皮肤用卫生消毒产品应符合 GB 15979 中微生物指标要求。

4.4.5.3 杀灭/抑制微生物指标应符合相应标准要求。

4.4.5.4 对于使用过程中需要借助器械、装置的卫生产品，所用器械装置应符合如下要求：

##### 4.4.5.4.1 外观要求

表面应清洁、光滑、无杂质，不应有粉末或水印痕迹，与人体接触部位及周边均应圆弧光滑、无锋棱、无毛刺、无划痕等缺陷。

##### 4.4.5.4.2 卫生安全要求



a) 无菌：所用器械装置应满足无菌要求。

b) 环氧乙烷残留量：若采用环氧乙烷进行灭菌处理，环氧乙烷的残留量应不大于  $10 \mu\text{g/g}$

#### 4.4.5.4.3 生物学评价

a) 细胞毒性按 GB/T 16886.5 方法进行试验，定性评价的计分应不大于 1。

b) 迟发型超敏反应按 GB/T 16886.10 方法进行试验，应无迟发型超敏反应。

c) 阴道黏膜刺激试验按 GB/T 16886.10 方法进行试验，刺激指数的平均计分应  $\leq 4$ 。

#### 4.4.6 判定

申请认证产品应符合本规则 4.4.5 要求的相应指标要求。对于使用过程中需要借助器械、装置的卫生产品，企业须提供符合 4.4.5.4 要求的证明性资料，否则需要按相应标准进行检验。

检测不合格时，允许申请人进行整改，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。

#### 4.4.7 检测时限及检测报告

一般为 30 个工作日，从收到样品和检测费用算起。因检测项目不合格，企业进行整改和重新检测的时间不算在内。由中卫安（北京）认证中心指定的检测机构对样品进行检测。

### 4.5 关键原材料要求

为确保获证产品的一致性，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。

### 4.6 初始工厂检查（适用时）

#### 4.6.1 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》和《消毒产品生产企业卫生规范》的要求进行。

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。

#### 4.6.2 检查的主要关注对象

(1) 产品所用原辅材料（含包装材料）符合国家或行业标准及相关法律法规的要求。

(2) 生产卫生环境应符合国家相应的管理要求。

#### 4.6.3 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，全部整改均已完成后，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。

#### 4.6.4 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 认证结果评价与批准

##### 5.1.1 认证模式一

中卫安（北京）认证中心负责组织对产品抽样检测、工厂检查结果进行综合评价，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、产品抽样检测结果进行综合评价，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测组按照《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、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，持证人应按本规则第 4 章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、撤销和注销

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、撤销和注销的处理决定，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

如果加施标志，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。可以在产品本体、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

## 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，未经许可不得擅自使用。

## 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。



附录 A  
(资料性)  
部分消毒产品标准

A.1 部分消毒产品标准清单

序号	标准号	标准名称
1	GB 27950-2020	手消毒剂通用要求
2	GB 27951-2011	皮肤消毒剂卫生要求
3	GB 27954-2020	粘膜消毒剂通用要求

