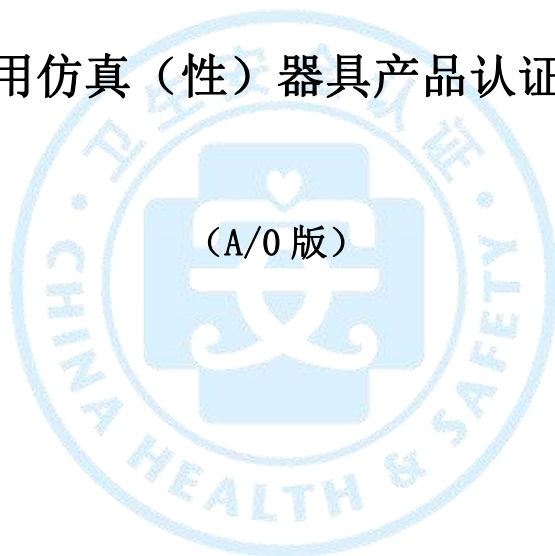


# 产品性能认证规则

编号：CHS-GZ-06-015

## 人体用仿真（性）器具产品认证规则



中卫安（北京）认证中心

发布日期：2017年3月1日

实施日期：2017年3月10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。

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：以橡胶及改性热塑性弹性体为主体材料，加工制成的各种规格和形状的与人体外生殖器近似并与人体接触的性辅助器具产品卫生安全认证。

本规则不包含：产品附件及相关附赠品。

## 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。

按是否带电源划分为：带电源和不带电源。

### 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 样品要求及处理

##### 4.4.1.1 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。

##### 4.4.1.2 抽样数量及要求

样品数量与规格见表 1。

表 1 检测项目、指标和样品要求

项目	样品
理化指标	样品数量不小于400g, 200g 用于检测, 200g 检测机构存样, 200g 企业留存； 或至少抽取4个完整样品, 2个用于检测, 2个企业留存。
生物学评价	样品数量不小于2000g, 其中500g 用于检测, 500g 检测机构存样, 1000g 企业留存； 或至少抽取4个完整样品, 2个用于检测, 2个企业留存。
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；	

##### 4.4.1.3 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。

#### 4.5 产品检测依据及项目要求

##### 4.5.1 依据标准

- 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
- BS EN 71-3-2013+A1 玩具安全 第 3 部分 特定元素的迁移

##### 4.5.2 检测项目及要求

###### 4.5.2.1 理化指标要求

(1) 理化检测项目及指标要求见表 2。

表 2 理化检测项目及指标

技术指标		规定	检测依据
项目			
重金属 Mg/kg	镉	≤11.3	BS EN 71-3-2013+A1 玩具安全 第 3 部分 特定元素的迁移
	砷	≤0.9	
	钡	≤375	
	镉	≤0.3	
	三价铬	≤9.4	
	六价铬	≤0.005	
	铅	≤3.4	
	汞	≤1.9	
	硒	≤9.4	

###### (2) 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 标准要求，进行生物学评价。

- 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) 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≤4。

##### 4.5.3 判定

申请认证产品应符合本规则 4.5.2 要求的相应指标要求。如企业可提供申请认证产品的原材料、所涉及的化学品成分的生物学评价报告或产品的毒理报告，可不用再重复做生物学评价检测。

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。

##### 4.5.4 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。

#### 4.6 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。

#### 4.7 初始工厂检查（适用时）

##### 4.7.1 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》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。

##### 4.7.2 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。

##### 4.7.3 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。

##### 4.7.4 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 4.5。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保证书的有效性，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

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。