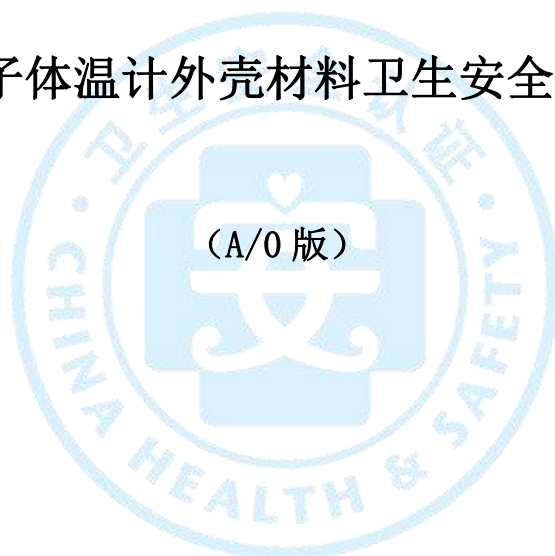


产品性能认证规则

编号：CHS-GZ-06-022

红外/电子体温计外壳材料卫生安全认证规则



中卫安（北京）认证中心

发布日期：2020年3月4日

实施日期：2020年3月4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红外体温计和电子体温计的外壳材料卫生安全认证。

2 认证模式

认证模式为：

模式一：产品检测+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品检测

c 认证结果评价与批准

d 获证后的监督

3 认证的申请

3.1 认证单元划分

对生产工艺相同、材料相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。

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) 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；

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、地方标准或企业标准的证明；

f) 其他需要的文件

3.3 受理

CHS 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 产品检测

4.4.1 送样原则

申请人将样品送到指定检验机构，并对样品负责。CHS 从申请认证单元中选取代表性样品进行产品检验。必要时，增加样品补充差异检验。

4.4.2 样品数量

申请人按照 CHS 的要求送样，并对样品负责。样品规格数量见表 1。

表 1 样品规格数量

| 项目 | 抽样基数 | 样品数量及要求 |
|---|------|-----------------------|
| 理化卫生安全指标 | 0.5T | a) 外壳材料成型品：随机抽取 20 件。 |
| 清洗消毒 | | b) 或总重量不少于 500g。 |
| 生物相容性评价 (适用时) | | 送检前需与检测机构协商确定样品数量。 |
| 注：1、监督检查时，检查员现场随机抽取两份样品，进行封样。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。 | | |

4.4.3 样品处置

检测结束并出具检测报告后，有关检测记录和相关资料由检测机构保存，样品按检测机构相关程序要求处置，检测报告一式两份，一份给委托方，一份给认证机构。

4.4.4 产品检验

4.4.4.1 依据标准

GB/T 26572-2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第 1 部分 耳腔式^a

GB/T 21416-2008 医用电子体温计^b

注：a. 红外体温计适用

b. 电子体温计适用

4.4.4.2 检测项目及指标要求

4.4.4.2.1 理化卫生安全性要求

表 2 理化卫生安全性要求

| 序号 | 项目 | 指标要求 | 依据标准 |
|----|---------|-------|------------|
| 1 | 铅 ≤ | 0.1% | GB/T 26572 |
| 2 | 镉 ≤ | 0.01% | |
| 3 | 汞 ≤ | 0.1% | |
| 4 | 六价铬 ≤ | 0.1% | |
| 5 | 多溴联苯醚 ≤ | 0.1% | |
| 6 | 多溴联苯 ≤ | 0.1% | |

4.4.4.2.2 生物相容性评价

与操作者或测试对象接触的所有材料（包括探测器保护罩）按 GB/T 16886.1 进行生物相容性评价，结果应符合 GB/T 21417.1 或者 GB/T 21416 的要求，评价结果应表明无生物学危害。

注：国家药品监督管理局《免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018 年第 94 号）附件 1 《免于进行临床试验医疗器械目录（修订）》所列产品，按照《免于进行临床试验医疗器械目录（修订）》执行。

4.4.4.2.3 清洗和消毒

若制造商指示体温计和保护罩可以进行清洁、消毒和/灭菌，则按照制造商的规定或说明书对体温计/保护罩进行清洁、消毒和/灭菌之后，其外壳上的标志不应受到影响，不应出现功能退化现象。

4.4.4.3 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 CHS 指定的检测机构对样品进行检测。

4.4.4.4 判定

检测结果应符合 4.4.4.2 的要求。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。

注：1. 初次认证时，若企业能提供满足本规则中 4.4.4.2 要求合格证明，则视为符合要求。

2. 若认证周期内，关键原材料未发生变化，则其生物学评价结果持续有效。

4.4.5 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 CHS 批准方可在获证产品中使用。

5 认证结果评价与批准

5.1 评价与批准

中卫安（北京）认证中心负责组织对产品检测、工厂提交资料进行综合评价，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

当申请资料审查或产品检测不合格，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；

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 4.4.4.2。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、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，则检测合格后方能进行变更。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。

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 CHS 《产品认证收费执行细则》收取。

10 释义

10.1 红外体温计：以非接触、红外方式测量温度的光电仪器。

10.2 电子体温计：通过使用传感器或电路将测量到的温度显示出来的电子仪器。