

产品认证实施规则

编号：CHS-GZ-05-052

婴儿纸尿裤医护卫生产品认证实施规则

(A/0 版)

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2025 年 07 月 31 日

实施日期：2025 年 07 月 31 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

本规则适用于婴儿纸尿裤产品医疗卫生产品认证。

适用的产品范围是：由外包覆材料、内置吸收层、防漏底膜等制成的一次性使用的婴儿纸尿裤、纸尿片和纸尿垫（护理垫）。本文件也适用于婴儿游泳裤、低出生体重婴儿纸尿裤以及具有特殊功能（如训练如厕等）的产品。

2 认证依据

CTS CHS-JY-102《婴儿纸尿裤医疗卫生产品认证技术规范》。

3 认证模式

认证模式为：

模式一：产品抽样检验+初始工厂检查+获证后的监督

模式二：产品抽样检验+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品抽样检验

c 初始工厂检查（适用时）

d 认证结果评定与注册

e 获证后的监督

f 复审

注 1：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。

注 2：生产厂 6 个月内通过了中卫安（北京）认证中心工厂检查或拥有成熟的工厂质量保证能力可直接采用认证模式二。

4 认证的申请

4.1 认证单元划分

对于产品性能（用途）相同、生产工艺相同、原材料相同、结构相同、化学品成份及含量相同但形状、规格（尺寸大小）不同的产品可作为一个认证单元。

4.2 认证的申请

4.2.1 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;
- c) 申请方、制造商、生产厂的注册证明如营业执照;
- d) 申请方为销售者、代理商时, 还要提交销售者和生产厂、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。

4.2.2 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。

4.3 申请评审和受理

中卫安(北京)认证中心收到申请文件后, 依据相关评审要求对申请文件进行符合性审核, 如申请文件不符合要求, 应通知认证委托人补充完善。文件齐全后, 在 3 个工作日内发出受理或不予受理通知。受理时, 中心与认证委托人签订认证协议。

5 现场检查

5.1 确定检查计划

中卫安(北京)认证中心应为其现场检查制定计划, 该计划根据认证依据的相关要求, 并与检查的目的和检查范围相适应。

5.2 成立检查组

中卫安(北京)认证中心应选派有资质的人员组成检查组。在确定检查组的规模和组成时, 应基于认证产品的范围、涉及的产品特点及检查员具有的专业背景和实践经验等因素确定。必要时, 可补充技术专家。

5.3 文件评审

中卫安(北京)认证中心检查组通过对认证委托人提交申请文件及技术性资料的评审, 了解和掌握申请认证产品和企业对于认证依据的符合性程度, 以及企业工厂保证能力相关管理文件符合本实施规则的程度, 确定是否能够进入现场检查, 并进一步识别出后续工厂现场检查的思路和重点。

评审内容包括认证委托人提交的申请文件及技术性资料的评审, 重点从以下三个方面进行评审:

- 1) 组织机构的合法性复核
- 2) 文件资料的完整性、适应性、有效性审查
- 3) 工厂保证能力的符合性判断。

经文件评审, 符合要求, 可进行现场检查; 基本符合要求, 但需对部分内容进行补充完善, 可在现场检查时提交整改证据; 不符合要求, 无法进行现场检查。

5.4 产品抽样检验

5.4.1 产品抽样

5.4.1.1 抽样要求

产品抽样可在工厂检查前进行。产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

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，每包不足 10 片的，按 80 片换算成相应的最小包装单位。	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 塑料包装材料样品数量

产品类别	样品数量及要求	
	送检测机构	企业留样
塑料外包装	总重量不少于 500g	同送检测机构样品数量
塑料独立内包装		
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，抽样产品应是在有效期内的。

抽样检验应由认证机构确定、且具备 CMA 资质的实验室完成。实验室对样品进行检验，应确保检验结论真实、准确，对检验全过程做出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性。

5.4.1.2 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。

5.4.2 产品检测依据、项目及方法

5.4.2.1 检测依据

CTS CHS-JY-102《婴儿纸尿裤医护卫生产品认证技术规范》。

5.4.2.2 检测项目与要求

按照 CTS CHS-JY-102《婴儿纸尿裤医疗卫生产品认证技术规范》规定的项目、要求进行试验。一个认证周期内覆盖到全部检验项目。

注1：认证依据中的毒理学检测项目可采信具有 CMA 资质的检测机构出具的合格检测报告。当产品首次上市时或原材料、生产工艺等发生变化可能影响产品毒性时，应按要求重新进行产品毒理学试验。

注2：检测项目（除毒理学）可采信具有 CMA 资质的检测机构出具的 1 年内的合格检测报告，对不满足采信条件的项目进行抽样检测。

5.4.2.3 检测方法

按照 CTS CHS-JY-102《婴儿纸尿裤医疗卫生产品认证技术规范》中相应标准中规定的方法进行试验。

5.4.3 产品检测报告

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

5.5 初始工厂检查（适用时）

5.5.1 检查内容、范围和原则

工厂检查内容包括产品认证工厂保证能力检查；产品一致性检查；相关技术资料的符合性验证。

现场检查的范围应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。对于与产品相关，但处于生产企业实际生产场所以外的其他场所和部门，可视情况选择适当的检查方案，包括采信企业的自我声明或其他合格评定结果。

现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品。

5.5.2 工厂保证能力检查

工厂保证能力检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，工厂检查应按附件 1《产品认证工厂质量保证能力要求》进行。

5.5.3 产品一致性检查

认证机构在经企业确认合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于下述内容的一致性检查：

- 1) 认证产品与申请文件或证书的一致性；
- 2) 认证产品本体或包装上明示的产品名称、型号、生产厂及相关标识与申请书或证书的一致性；
- 3) 认证产品名称/型号与备案施工配比的一致性；
- 4) 认证产品的关键原材料与备案产品关键原材料的一致性。初始工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

5.5.4 初始工厂检查人日数

基准检查人日数为 2 人日，每增加 2 个认证单元，相应增加 0.5 人日。

5.5.5 初始工厂检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时，检查结论为现场检查通过。

工厂检查出现不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合格后，现场检查通过。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。

产品一致性检查和工厂保证能力检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定现场检查不通过或终止检查。

6 认证结果评价与批准

6.1 认证（复核）决定

6.1.1 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，评价通过后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书。

6.1.2 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，评价通过后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书。

6.1.3 认证终止

当工厂检查或产品抽样检测不合格，中卫安（北京）认证中心做出不通过决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如果继续申请认证，重新申请认证。

7 获证后监督

获证后监督的内容包括：

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

7.1 认证监督抽检要求

一般情况下，在证书有效期内，应定期对获证企业实施监督，以确定企业提供的产品符合认证依据的要求，中卫安（北京）认证中心应提前下发监督通知书，并组织实施相关认证工作。

当出现以下情况时应增加监督频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 认证依据等发生变化时；
- e) 发生其他特殊情况时。

7.2 监督检验

7.2.1 监督产品抽样

定期监督时，中卫安（北京）认证中心视情况参照本文件 5.4.1 的要求执行产品抽样。

a) 当产品结构、关键原材料、工艺、生产厂等没有发生变化时，检查组可不进行产品的抽样。

b) 当出现以下情况时必须进行抽样：

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。

7.2.2 监督产品检验依据、项目、方法及判定

应进行产品抽样和检验时，检查员视情况选取全部或者部分项目指标进行检测。检验依据、项目、方法同初始认证。

7.3 监督检查人日数

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

7.4 监督工厂检查（适用时）

中卫安（北京）认证中心指派的检查组对工厂进行监督检查。每次工厂监督检查内容至少应包含《产品认证工厂质量保证能力要求》中 3.3、3.4、3.5、3.8 条款的检查和对产品一致性的检查。对其他条款可适当进行抽查，一个认证周期内覆盖到全部条款。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。

7.5 监督结果评定

7.5.1 中卫安（北京）认证中心组织对工厂监督复查、产品检测报告结果进行综合评定，评定合格的，认证证书持续有效，评定不合格的，按 8.6 处理。（认证模式一时适用）。

7.5.2 中卫安（北京）认证中心组织对产品检测报告结果进行评定，评定合格的，认证证书持续有效，评定不合格的，按 8.6 处理。（认证模式二时适用）。

8 认证证书

8.1 认证证书的内容

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；
- （六）认证模式；
- （七）证书编号；
- （八）发证机构、发证日期和证书有效期；
- （九）其他需要说明的内容。

8.2 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 3 年，证书的有效性通过定期的监督来保持。

原则上监督时间不超过 12 个月，如遇特殊情况可根据企业提交的情况说明做延期监督处理，最长可延期至 18 个月，具体情况如下：

- a) 获证产品为季节性生产产品；
- b) 获证产品处于停产状态；
- c) 由于获证方出现重大变更，如企业重组、生产制造商、生产厂变更组织机构等；
- d) 其他特殊事件或情况，包括组织无法控制的情况，例如流行病、洪水、地震、其他自然或人为灾难等。

注：如上级主管部门及国家有关部门对本文件中所涉及的特殊情况，有相关规定时，按其规定执行。

8.3 认证证书到期复审

证书持有人应在认证证书有效期满前 3 个月提出复审（再认证）申请。认证机构按照初始认证申请的要求实施认证、评定和批准，产品抽样检验视情况可特殊规定（如产品性能有特殊规定时）。

8.4 认证证书的变更

8.4.1 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、技术参数、关键原材料、制造商及中卫安（北京）认证中心规定的其他事项发生变更时，认证持证人应向中卫安（北京）认证中心提出变更申请。

如在发生下述情况时，申请方应在 20 个工作日内将有关情况报中卫安（北京）认证中心：

- a) 证书持有者搬迁，通信地址变更；
- b) 法人、申请方、制造商、生产厂、注册地址、生产地址变更；
- c) 重大设计、工艺更改；
- d) 出现重大质量问题。

8.4.2 变更评定及批准

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定，对符合要求的，批准变更后方可在获证产品中使用或批准换发新的认证证书。如需安排现场检查或产品抽样检验，则检查和检测报告合格后，确定是否可以变更，对符合要求的，批准变更或批准换发新的认证证书。

8.5 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

8.5.1 扩大程序

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，并说明扩大要求。中卫安（北京）认证中心核查扩大产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩大产品的有效性，针对差异和/或扩大的范围做补充检测，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。

8.5.2 样品要求

认证持证人应先提供扩项产品的有关技术资料，需要送样时，认证持证人应按本规则第 5 章的要求选送样品供检查或差异检测。

8.5.3 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、终止、撤销、注销、恢复控制程序》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。

8.6 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）认证中心申请注销其持有的认证证书。

9 产品认证标志的使用

9.1 标志样式

获证产品允许使用如下标志：



9.2 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。

9.3 标志使用备案

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

10 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。

附件 1

产品认证工厂质量保证能力要求

1. 引言

本文件作为中卫安（北京）认证中心（以下简称“CHS”）卫生安全产品认证工厂质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请卫生安全产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

满足本文件的要求是产品获得卫生安全产品认证证书和允许使用卫生安全认证标志应具备的基本条件。

为保证批量生产的认证产品与型式试验/产品检验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求，如有特殊要求的，按具体产品认证规则中的有关规定执行。

2. 总则

工厂的质量管理体系应满足本文件要求，以确保识别需要控制的过程及其相互作用，规定实施控制所需的准则或方法。

工厂应具备相应的能力，保证批量生产的产品符合相关标准要求。

对生产认证产品的工厂的现场检查每年至少一次（两次检查间隔应不超过 12 个月），以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。如果认证产品或生产的状态发生可能影响产品一致性的变化，由 CHS 决定是否增加检查频次。

对工厂进行监督检查期间，必要时，抽取认证产品和/或零部件进行检验。

3. 质量保证能力要求

3.1 职责和资源

3.1.1 职责

工厂应：

——以清晰、直观的方式明确表述质量体系；

——规定与质量活动有关的各类人员职责、权限及相互关系；

——对认证产品规定设计目标、实现过程、检验测试及有关资源的控制要求，并进行相应策划，确保产品实现全过程在受控状态下进行。

——在其组织内部指定一名质量负责人。该负责人应是组织中的一名成员，应具

有充分的能力胜任本职工作。不论其在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立、实施和保持满足本文件要求的质量体系；
- b) 确保认证产品符合相关标准的要求；
- c) 及时向认证机构申报有关获证产品变更的信息；
- d) 负责与认证机构联络与协调认证相关事宜；
- e) 确保认证标志的妥善保管和使用；确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

3.1.2 资源

为确保稳定地生产符合认证标准要求的产品，工厂应配备必需的生产设备和检验设备；

应配备充分的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力；

建立并保持适宜的环境，满足产品生产、检验/试验、储存等活动的需要。

3.2 文件和记录

3.2.1 工厂应建立、保持的文件包括但不限于：

- a) 为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件，获证后对认证标志妥善保管和使用的规定以及获证产品变更的规定。
- b) 产品设计文件或规范，其要求应不低于该产品相关标准要求。

3.2.2 工厂应建立并保持文件化的程序，对文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

3.2.3 工厂应建立并保持文件化的程序，对本文要求的记录进行有效的控制，以确保记录的标识、储存、保管和处理在受控状态下进行。记录应清晰、完整，并有适当的保存期限。

3.3 采购和进货检验

3.3.1 供应商的控制

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对关键原材料的供应商的选择、评定

和管理要求，以确保供应商有能力提供满足要求的关键原材料。

工厂应建立并保持关键原材料的清单，明确它们的材质及其供应商。

工厂应保存对供应商的选择、评价和管理记录。

3.3.2 关键原材料的检验和/或验证

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对供应商提供的关键原材料进行检验或验证的控制要求，以确保关键原材料满足要求。

工厂应保存关键原材料的检验和/或验证记录，记录应包括有关检验和/或验证信息、有权放行产品人员的确认，适用时，还应包括供应商提供的合格证明/检验报告等。

3.4 生产过程控制

3.4.1 工厂应对产品生产全过程实施有效控制，确保产品满足相关要求。工厂应：

—识别并明示关键/特殊生产工序；

—确保关键/特殊工序操作人员具备相应的能力；

—对适宜的过程参数和产品特性进行监控；

—如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺作业指导书，使生产过程受控。

3.4.2 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

3.5 检验、试验控制

工厂应制定并保持文件化的检验和试验控制程序，确保依据策划实施产品的检验、试验，以验证产品满足规定的要求。

工厂应当确定并详细说明产品的检验和试验要求（包括检验时机、检验项目、检验内容、检验方法、验收标准、判定等）。选择适宜的测量和试验设备、工具和软件，并确保检验和试验人员和环境满足检验/试验活动需要。

工厂应进行的检验和试验活动应包括但不限于：

—过程检验：生产过程中对产品 & 零部件进行的检验。

—例行检验：在生产的最终阶段对产品进行的检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

—确认检验：为验证产品符合/持续符合标准要求而进行的检验和试验，通常是全项目的检验和试验；

注：检验机构出具的型式试验报告，可作为确认检验的证据（检验报告的日

期距现场检查时间在一年以内)。

工厂应按规定要求实施检验，确保产品符合规定要求，并保存相关记录。

3.6 检验和试验仪器设备

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，以确保其具有满足要求的检验/试验能力。

用于确定产品符合性的检验/试验设备，应按规定的周期或使用前进行校准或检定，确保溯源到国家或国际标准，当不存在上述标准时，应确定并记录校准或测试的依据。

设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存检验设备的检定/校准和维护记录。

3.7 不合格品的控制

工厂应建立并保持不合格品控制程序，内容应包括不合格品的识别、评审、标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。

由授权人员按规定要求对不合格品进行控制，防止其非预期的使用或交付。

不合格品经返修、返工后应重新检测，以判定其是否满足要求。

应保存对不合格品的评审、处置记录。

3.8 内部质量检查

工厂应建立并保持文件化的内部质量检查程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性。

工厂应按策划的时间间隔开展内部质量检查活动，评价质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部检查结果。

对检查中发现的不符合，应采取纠正和预防措施，并保存相关记录。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存相关的处理记录，并作为内部质量检查的信息输入。

3.9 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应确保获证产品发生以下变更前向认证机构申报，获得批准后执行。

一获证产品的关键零部件、关键原材料、产品结构等影响产品符合规定要求因素变更时；

- 关键零部件、关键原材料的供应商发生变更时；
- 可能影响获证产品与型式试验产品的一致性的生产设备、检测设备变更时；
- 可能影响获证产品与相关标准的符合性的其他因素变更时。

3.10 包装、搬运和储存

产品实现的过程中，工厂对认证产品及零部件所进行的任何包装、搬运操作及其储存环境应不影响产品符合规定/标准要求。

