



产品认证实施规则

编号：CHS-GZ-05-097

亲肤产品认证实施规则

婴儿纸尿裤

B/0（版）

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2026 年 6 月 22 日

实施日期：2026 年 6 月 22 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。

引 言

中卫安（北京）认证中心的亲肤产品认证规则中，关于认证规则名称、认证证书名称、认证标志中使用“亲肤”一词的引用国家标准、行业标准的来源如下：

a) GB/T 17515-1998 农药乳化剂术语

2.3 亲和性：分子或基团间能发生某种使体系能量降低的相互作用者，称彼此具有亲和性。

2.4 亲水性：对水的亲和性。

b) GB/T 16886.1-2022 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

3.2 生物学风险：由医疗器械或材料与人体间相互作用有关的不良反应引起的健康伤害发生的概率，以及与该伤害的严重程度的组合。

c) GB/T 16886.10-2024 医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验

3.10 刺激：一次、多次或持续与一种物质/材料接触所引起的局部非特异性炎症的反应。

注：皮肤刺激是一种可逆反应，主要以皮肤局部红斑（发红）、肿胀、瘙痒、脱皮、开裂和鳞屑为特征。

3.14 皮肤致敏：由低分子量反应性化学物质（过敏原）诱导下的 T 细胞介导的迟发型超敏反应，包括诱导和诱发两个阶段。

结合上述国家标准中相关的术语定义，修改采用得出：

亲肤性：对皮肤的亲和性，通过对产品/材料中低分子量反应性化学物质（过敏原）的限制使用，从而减少皮肤刺激、降低 T 细胞介导的迟发型超敏反应的发生概率。

本产品认证特性为考核产品/材料中低分子量反应性化学物质（过敏原）的限制使用，故本产品认证使用亲肤产品命名，并在认证规则名称、认证证书名称和认证标志中加以使用。

1 适用范围

本规则适用于婴儿纸尿裤亲肤产品认证。

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）。

2 认证依据

CTS CHS-JY-169 《婴儿纸尿裤亲肤产品认证技术规范》B/0 (版)

3 认证模式

认证模式为：产品抽样检测+初始工厂检查+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

4 认证人员条件及能力要求

认证人员应具备以下条件及能力要求：

- a) 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，两年内没有违反认证认可相关规定的记录；
- b) 从事认证活动的人员应具有相关专业教育和工作经历，接受过产品评价和认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能；
- c) 产品认证检查员应具备中国认证认可协会自愿性产品认证检查员注册资质（专业范围：PV05；
- d) 中卫安（北京）认证中心应对本机构的各类认证人员的能力做出评价，以满足实施本产品领域认证活动的需要。

5 认证申请与受理

5.1 认证单元划分

认证单元划分要求见表 1。

表 1 产品认证单元划分

序号	认证单元划分	
1	婴儿纸尿裤	腰贴型纸尿裤
2		裤型纸尿裤

本文件由中卫安（北京）认证中心制定、发布。未经许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

如需查看全文，请联系中卫安（北京）认证中心，联系电话：
400-691-8191，联系邮箱：zwarz@188.com。