

船舶及海上设施用心脏除颤器 产品认证实施专用规则

**Special certification implement rules for Cardiac Defibrillators for
Ships and Marine facilities**

2026-09-30 发布

2026-10-09 实施

中国船级社质量认证有限公司

目 次 Contents

1. 目的	1. Objective
2. 范围	2. Scope
3. 引用文件	3. Normative references
4. 术语和定义	4. Terms and definitions
5. 认证依据/模式/单元	5. Basis for certificate/mode/unit
6. 认证的基本环节	6. Basic procedure for certificate
7. 认证实施	7. Certification implement
8. 主要原材料和关键零部件清单及质量要求	8. Main material and key component checklist and quality requirements
9. 认证证书	9. Certificate
10. 认证标志的使用	10. Usage of certificate marks
11. 认证时限	11. Certificate duration
12. 认证收费	12. Certificate fees

前 言

Foreword

本规则根据公司文件 GI2001《技术文件管理须知》要求，并基于 GB 9706.204-2022《医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》、GD019-2024《中国船级社 电气电子产品型式认可试验指南 2024》要求编制。

主要修订内容：

- 1) 修订了 9.2 的描述，增加了 9.3 条款
- 2) 修订了 10 认证标志的样式及使用

规则编制责任单位：产品业务运营管理部

规则主要编制人员：王保礼、王桦

本文件历次版本发布情况为：

TR08186-1.0, 2026 年 01 月 16 日发布，2026 年 01 月 16 日实施。

1. 目的

本规则规定了船舶及海上设施用心脏除颤器产品认证的认证模式及流程、认证的实施、认证证书等要求，旨在确保船舶及海上设施（B类环境）用心脏除颤器产品认证工作规范有效地实施。

注：根据 GD 019-2024 中国船级社 电气电子产品型式认可试验指南，B类环境是指有一般温度、高湿和振动的围蔽处所，试验温度范围+5℃~+55℃。

2. 范围

本产品认证实施专用规则适用于船舶及海上设施（B类环境）用心脏除颤器产品的产品认证。

本产品认证实施专用规则应与中国船级社质量认证有限公司（以下简称“本机构”）《PCR-00000 产品认证实施通用规则》（下文简称“通用规则”）一起使用。

注 1：申请产品认证的心脏除颤器应取得国家药监局颁发的有效的医疗器械注册证。

注 2：本规则适用于 GB9706.204-2022 第 201.1.1 条款所述心脏除颤器，即“适用于通过使用体外电极施加在患者的皮肤，或使用体内电极施加在暴露的心脏的电脉冲，用来使心律恢复正常的心脏除颤器。不适用于植入式除颤器、遥控除颤器、单独的心脏监护仪。”

3. 引用文件

- 1) GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
- 2) YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
- 3) PCR-00000 产品认证实施通用规则

4. 术语和定义

认证依据中的术语和定义与 PCR-00000《产品认证实施通用规则》的术语和定义适用于本专用规则。

5. 认证依据/模式/单元

5.1. 认证依据

- 1) GB 9706.204-2022 医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求
- 2) GD 019-2024 中国船级社 电气电子产品型式认可试验指南

5.2. 认证模式

根据 PCR-00000《产品认证实施通用规则》的要求，采用的认证模式如下：
型式认证 TB：型式试验+工厂审查+证后监督。

型式试验、工厂审查等模块分别完成并满足要求后，客户可申请颁发相应证明。当上述所有模块均满足要求，在最终评估报告完整无误的基础上，可以签发相应的型式认证证书。

与认证模式相关的产品认证证书/标志如下表所示：

认证模式		证书		标志
型式认证	型式试验	产品试验证明	产品认证证书 (TB)	
	工厂审查	工厂生产能力证明		
	证后监督	-----		-----

5.3. 认证单元划分

根据产品的操作型式（全自动、半自动、手动）、能量选择范围和输出电压等的不同进行产品认证单元划分。

同一认证申请方，不同地域生产场地的产品为不同的申请单元。

6. 认证的基本环节

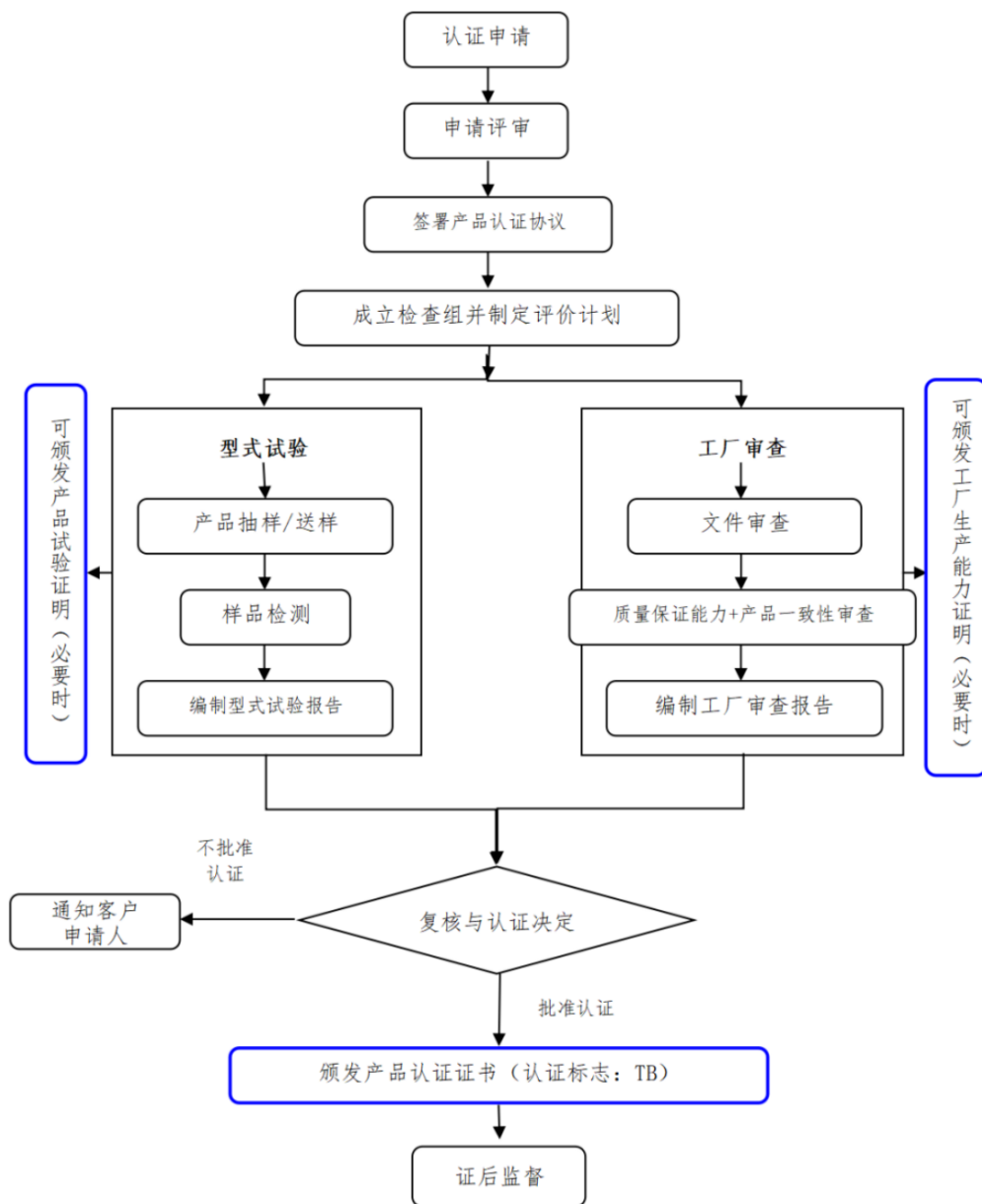


图 6.1 型式认证 (TB) 工作流程

7. 认证实施

7.1. 认证申请

申请方应提供产品认证相关的资料。根据认证工作的需要, 认证评审人员可要求申请者提供其他证据资料。包括但不限于如下内容:

- 1) 本机构产品认证申请书
- 2) 产品技术文件
- 3) 产品验收技术要求
- 4) 型式试验大纲 (含出厂检验)
- 5) 生产工艺流程及流程图以及关键检验点的设置
- 6) 主要生产设备清单

- 7) 检验/试验设备清单（包括设备型号、校准情况等）
- 8) 主要原材料和关键零部件供应商清单
- 9) 产品使用说明书或技术手册
- 10) 产品包装、贮存、使用规定
- 11) 产品标识情况及可追溯性规定
- 12) 产品质量和不合格品控制程序
- 13) 实验室资质（如有时）
- 14) 营业执照（经营范围需包含心脏除颤器相关业务）
- 15) 国家药监局颁发的有效的医疗器械注册证

注 1：在资料的提供过程中，可协商提供形式，并得到双方书面认可。

注 2：型式试验大纲（含出厂检验）应通过本机构的批准。

7.2. 申请评审

认证评审人员对申请方提交的《产品认证申请书》和相关资料进行申请评审。

7.3. 签署产品认证协议

按本机构 PCR-00000《产品认证实施通用规则》相关规定执行。

7.4. 成立检查组并制定计划

项目管理人员协调人员成立检查组，检查组长负责制定计划。

7.5. 试验

7.5.1. 型式试验抽样原则

从检验合格的产品中抽样，依据 GB 9706.204-2022《医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》201.5“ME 设备试验的通用要求”的要求，随机抽取一个有代表性的样品进行试验。

7.5.2. 监督试验抽样原则

从检验合格的产品中抽样，依据 GB 9706.204-2022《医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》201.5“ME 设备试验的通用要求”的要求，随机抽取一个有代表性的样品进行试验。

7.5.3. 试验项目和方法

产品型式试验项目和监督试验项目按照选用认证依据标准要求项目执行。

型式试验项目为下表内全部项目，*标识项目为监督试验项目。

序号	试验项目	技术要求	试验方法
1	通用要求		

序号	试验项目	技术要求	试验方法
1.1	*设备状态指示灯	GB 9706.204-2022 条款 201.4.2	目视检查
1.2	*具有声光报警功能	GB 9706.204-2022 条款 201.4.2	目视检查
1.3	*提供一套备用电极片和电池	GB 9706.204-2022 条款 201.4.2	目视检查
1.4	*基本性能	GB 9706.204-2022 条款 201.4.3	GB 9706.204-2022 条款 201.4.3
1.5	ME 设备或 ME 系统的应用条件	GB 9706.1-2020 条款 4.1	GB 9706.1-2020 条款 4.1
1.6	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程	GB 9706.1-2020 条款 4.2	GB 9706.1-2020 条款 4.2
1.7	基本性能	GB 9706.1-2020 条款 4.3	GB 9706.1-2020 条款 4.3
1.8	预期使用寿命	GB 9706.1-2020 条款 4.4	GB 9706.1-2020 条款 4.4
1.9	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	GB 9706.1-2020 条款 4.5	GB 9706.1-2020 条款 4.5
1.10	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	GB 9706.1-2020 条款 4.6	GB 9706.1-2020 条款 4.6
1.11	ME 设备的单一故障状态	GB 9706.1-2020 条款 4.7	GB 9706.1-2020 条款 4.7
1.12	ME 设备的元器件	GB 9706.1-2020 条款 4.8	GB 9706.1-2020 条款 4.8
1.13	ME 设备中高完善性元器件的使用	GB 9706.1-2020 条款 4.9	GB 9706.1-2020 条款 4.9
1.14	电源供应	GB 9706.1-2020 条款 4.10	GB 9706.1-2020 条款 4.10
1.15	输入功率	GB 9706.1-2020 条款 4.11	GB 9706.1-2020 条款 4.11
2	ME 设备标识、标记和文件		
2.1	*ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	GB 9706.204-2022 条款 201.7.2	GB 9706.204-2022 条款 201.7.2

序号	试验项目	技术要求	试验方法
2.2	控制器和仪表的标记	GB 9706.204-2022 条款 201.7.4	GB 9706.204-2022 条款 201.7.4
2.3	使用说明书	GB 9706.204-2022 条款 201.7.9.2	GB 9706.204-2022 条款 201.7.9.2
2.4	技术说明书	GB 9706.204-2022 条款 201.7.9.3	GB 9706.204-2022 条款 201.7.9.3
2.5	*概述	GB 9706.1-2020 条款 7.1	GB 9706.1-2020 条款 7.1
2.6	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	GB 9706.1-2020 条款 7.2	GB 9706.1-2020 条款 7.2
2.7	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	GB 9706.1-2020 条款 7.3	GB 9706.1-2020 条款 7.3
2.8	控制器和仪表的标记	GB 9706.1-2020 条款 7.4	GB 9706.1-2020 条款 7.4
2.9	安全标志	GB 9706.1-2020 条款 7.5	GB 9706.1-2020 条款 7.5
2.10	符号	GB 9706.1-2020 条款 7.6	GB 9706.1-2020 条款 7.6
2.11	导线绝缘的颜色	GB 9706.1-2020 条款 7.7	GB 9706.1-2020 条款 7.7
2.12	指示灯和控制器	GB 9706.1-2020 条款 7.8	GB 9706.1-2020 条款 7.8
2.13	随附文件	GB 9706.1-2020 条款 7.9	GB 9706.1-2020 条款 7.9
3	ME 设备对电击危险的防护		
3.1	应用部分的分类	GB 9706.204-2022 条款 201.8.3	GB 9706.204-2022 条款 201.8.3
3.2	最高网电源电压	GB 9706.204-2022 条款 201.8.5.3	GB 9706.204-2022 条款 201.8.5.3
3.3	防除颤应用部分	GB 9706.1-2020 条款 8.5.5	GB 9706.1-2020 条款 8.5.5
3.4	*漏电流和患者辅助电流	GB 9706.204-2022 条款 201.8.7	GB 9706.204-2022 条款 201.8.7

序号	试验项目	技术要求	试验方法
3.5	电介质强度	GB 9706.204-2022 条款 201.8.8.3	GB 9706.204-2022 条款 201.8.8.3
3.6	数值	GB 9706.204-2022 条款 201.8.9.1	GB 9706.204-2022 条款 201.8.9.1
3.7	与电源相关的要求	GB 9706.1-2020 条款 8.2	GB 9706.1-2020 条款 8.2
3.8	应用部分的分类	GB 9706.1-2020 条款 8.3	GB 9706.1-2020 条款 8.3
3.9	电压、电流或能量的限制	GB 9706.1-2020 条款 8.4	GB 9706.1-2020 条款 8.4
3.10	部件的隔离	GB 9706.1-2020 条款 8.5	GB 9706.1-2020 条款 8.5
3.11	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	GB 9706.1-2020 条款 8.6	GB 9706.1-2020 条款 8.6
3.12	*漏电流和患者辅助电流	GB 9706.1-2020 条款 8.7	GB 9706.1-2020 条款 8.7
3.13	绝缘	GB 9706.1-2020 条款 8.8	GB 9706.1-2020 条款 8.8
3.14	爬电距离和电气间隙	GB 9706.1-2020 条款 8.9	GB 9706.1-2020 条款 8.9
3.15	元器件和电线	GB 9706.1-2020 条款 8.10	GB 9706.1-2020 条款 8.10
3.16	网电源部分、元器件和布线	GB 9706.1-2020 条款 8.11	GB 9706.1-2020 条款 8.11
4	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护		
4.1	与运动部件相关的机械危险	GB 9706.1-2020 条款 9.2	GB 9706.1-2020 条款 9.2
4.2	与面、角和边相关的机械危险	GB 9706.1-2020 条款 9.3	GB 9706.1-2020 条款 9.3
4.3	不稳定性的危险（源）	GB 9706.1-2020 条款 9.4	GB 9706.1-2020 条款 9.4
4.4	飞溅物危险（源）	GB 9706.1-2020 条款 9.5	GB 9706.1-2020 条款 9.5

序号	试验项目	技术要求	试验方法
4.5	声能（包括次声和超声）和振动	GB 9706.1-2020 条款 9.6	GB 9706.1-2020 条款 9.6
4.6	压力容器与气压和液压部件	GB 9706.1-2020 条款 9.7	GB 9706.1-2020 条款 9.7
4.7	支承系统相关的机械危险	GB 9706.1-2020 条款 9.8	GB 9706.1-2020 条款 9.8
5	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护		
5.1	X 射线辐射	GB 9706.1-2020 条款 10.1	GB 9706.1-2020 条款 10.1
5.2	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	GB 9706.1-2020 条款 10.2	GB 9706.1-2020 条款 10.2
5.3	微波辐射	GB 9706.1-2020 条款 10.3	GB 9706.1-2020 条款 10.3
5.4	激光器	GB 9706.1-2020 条款 10.4	GB 9706.1-2020 条款 10.4
5.5	其他可见电磁辐射	GB 9706.1-2020 条款 10.5	GB 9706.1-2020 条款 10.5
5.6	红外线辐射	GB 9706.1-2020 条款 10.6	GB 9706.1-2020 条款 10.6
5.7	紫外线辐射	GB 9706.1-2020 条款 10.7	GB 9706.1-2020 条款 10.7
6	对超温和其他危险（源）的防护		
6.1	测量	GB 9706.204-2022 条款 201.11.1.3	GB 9706.204-2022 条款 201.11.1.3
6.2	ME 设备和 ME 系统的液体泼洒	GB 9706.204-2022 条款 201.11.6.3	GB 9706.204-2022 条款 201.11.6.3
6.3	水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统	GB 9706.204-2022 条款 201.11.6.5	GB 9706.204-2022 条款 201.11.6.5
6.4	ME 设备和 ME 系统的灭菌	GB 9706.204-2022 条款 201.11.6.7	GB 9706.204-2022 条款 201.11.6.7
6.5	ME 设备的超温	GB 9706.1-2020 条款 11.1	GB 9706.1-2020 条款 11.1

序号	试验项目	技术要求	试验方法
6.6	防火	GB 9706.1-2020 条款 11.2	GB 9706.1-2020 条款 11.2
6.7	ME 设备防火外壳的结构要求	GB 9706.1-2020 条款 11.3	GB 9706.1-2020 条款 11.3
6.8	预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统	GB 9706.1-2020 条款 11.4	GB 9706.1-2020 条款 11.4
6.9	预期使用易燃剂的 ME 设备和 ME 系统	GB 9706.1-2020 条款 11.5	GB 9706.1-2020 条款 11.5
6.10	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性	GB 9706.1-2020 条款 11.6	GB 9706.1-2020 条款 11.6
6.11	ME 设备和 ME 系统的生物相容性	GB 9706.1-2020 条款 11.7	GB 9706.1-2020 条款 11.7
6.12	ME 设备的供电电源/供电网中断	GB 9706.1-2020 条款 11.8	GB 9706.1-2020 条款 11.8
7	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护		
7.1	*控制器和仪表的准确性	GB 9706.204-2022 条款 201.12.1	GB 9706.204-2022 条款 201.12.1
7.2	可用性	GB 9706.204-2022 条款 201.12.2	GB 9706.204-2022 条款 201.12.2
7.3	危险输出的防护	GB 9706.204-2022 条款 201.12.4	GB 9706.204-2022 条款 201.12.4
7.4	控制器和仪表的准确性	GB 9706.1-2020 条款 12.1	GB 9706.1-2020 条款 12.1
7.5	ME 设备的可用性	GB 9706.1-2020 条款 12.2	GB 9706.1-2020 条款 12.2
7.6	报警系统	GB 9706.1-2020 条款 12.3	GB 9706.1-2020 条款 12.3
7.7	危险输出的防护	GB 9706.1-2020 条款 12.4	GB 9706.1-2020 条款 12.4
8	ME 设备危险情况和故障状态		

序号	试验项目	技术要求	试验方法
8.1	超出漏电流或电压的限制	GB 9706.204-2022 条款 201.13.1.3	GB 9706.204-2022 条款 201.13.1.3
8.2	特定的危险情况	GB 9706.1-2020 条款 13.1	GB 9706.1-2020 条款 13.1
8.3	单一故障状态	GB 9706.1-2020 条款 13.2	GB 9706.1-2020 条款 13.2
9	可编程医用电气系统 (PEMS)		
9.1	概述	GB 9706.1-2020 条款 14.1	GB 9706.1-2020 条款 14.1
9.2	文档	GB 9706.1-2020 条款 14.2	GB 9706.1-2020 条款 14.2
9.3	风险管理计划	GB 9706.1-2020 条款 14.3	GB 9706.1-2020 条款 14.3
9.4	PEMS 开发生命周期	GB 9706.1-2020 条款 14.4	GB 9706.1-2020 条款 14.4
9.5	问题解决	GB 9706.1-2020 条款 14.5	GB 9706.1-2020 条款 14.5
9.6	风险管理过程	GB 9706.1-2020 条款 14.6	GB 9706.1-2020 条款 14.6
9.7	需求规格说明	GB 9706.1-2020 条款 14.7	GB 9706.1-2020 条款 14.7
9.8	体系结构	GB 9706.1-2020 条款 14.8	GB 9706.1-2020 条款 14.8
9.9	设计和实现	GB 9706.1-2020 条款 14.9	GB 9706.1-2020 条款 14.9
9.10	验证	GB 9706.1-2020 条款 14.10	GB 9706.1-2020 条款 14.10
9.11	PEMS 确认	GB 9706.1-2020 条款 14.11	GB 9706.1-2020 条款 14.11
9.12	修改	GB 9706.1-2020 条款 14.12	GB 9706.1-2020 条款 14.12
9.13	预期介入 IT-网络的 PEMS	GB 9706.1-2020 条款 14.13	GB 9706.1-2020 条款 14.13

序号	试验项目	技术要求	试验方法
10	ME 设备的结构		
10.1	电池	GB 9706.204-2022 条款 201.15.4.3	GB 9706.204-2022 条款 201.15.4.3
10.2	除颤器电极及其电缆	GB 9706.204-2022 条款 201.15.4.101	GB 9706.204-2022 条款 201.15.4.101
10.3	ME 设备控制器与指示器的布置	GB 9706.1-2020 条款 15.1	GB 9706.1-2020 条款 15.1
10.4	可维护性	GB 9706.1-2020 条款 15.2	GB 9706.1-2020 条款 15.2
10.5	机械强度	GB 9706.1-2020 条款 15.3	GB 9706.1-2020 条款 15.3
10.6	ME 设备元器件和通用组件	GB 9706.1-2020 条款 15.4	GB 9706.1-2020 条款 15.4
10.7	ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器	GB 9706.1-2020 条款 15.5	GB 9706.1-2020 条款 15.5
11	ME 系统		
11.1	ME 系统的通用要求	GB 9706.1-2020 条款 16.1	GB 9706.1-2020 条款 16.1
11.2	ME 系统的随附文件	GB 9706.1-2020 条款 16.2	GB 9706.1-2020 条款 16.2
11.3	供电电源	GB 9706.1-2020 条款 16.3	GB 9706.1-2020 条款 16.3
11.4	外壳	GB 9706.1-2020 条款 16.4	GB 9706.1-2020 条款 16.4
11.5	隔离装置	GB 9706.1-2020 条款 16.5	GB 9706.1-2020 条款 16.5
11.6	漏电流	GB 9706.1-2020 条款 16.6	GB 9706.1-2020 条款 16.6
11.7	机械危险的防护	GB 9706.1-2020 条款 16.7	GB 9706.1-2020 条款 16.7
11.8	ME 系统部件的电源中断	GB 9706.1-2020 条款 16.8	GB 9706.1-2020 条款 16.8

序号	试验项目	技术要求	试验方法
11.9	ME 系统连接和布线	GB 9706.1-2020 条款 16.9	GB 9706.1-2020 条款 16.9
12	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	GB 9706.1-2020 条款第 17 章	GB 9706.1-2020 条款第 17 章
13	充电时间	GB 9706.204-2022 条款 201.101	GB 9706.204-2022 条款 201.101
14	内部电源	GB 9706.204-2022 条款 201.102	GB 9706.204-2022 条款 201.102
15	持久性	GB 9706.204-2022 条款 201.103	GB 9706.204-2022 条款 201.103
16	*同步器	GB 9706.204-2022 条款 201.104	GB 9706.204-2022 条款 201.104
17	除颤后监视器和/或心电输入的恢复	GB 9706.204-2022 条款 201.105	GB 9706.204-2022 条款 201.105
18	充电或内部放电对监视器的干扰	GB 9706.204-2022 条款 201.106	GB 9706.204-2022 条款 201.106
19	*心律识别检测器的要求	GB 9706.204-2022 条款 201.107	GB 9706.204-2022 条款 201.107
20	除颤器电极	GB 9706.204-2022 条款 201.108	GB 9706.204-2022 条款 201.108
21	体外起搏	GB 9706.204-2022 条款 201.109	GB 9706.204-2022 条款 201.109
22	电磁兼容性 要求和试验	GB 9706.204-2022 条款 202 YY 9706.102-2021	GB 9706.204-2022 条款 202 YY 9706.102-2021
23	外观检查	GD019-2024 条款 2.1	目视检查
24	性能试验	GD019-2024 条款 2.2	GD019-2024 条款 2.2
25	绝缘电阻测量	GD019-2024 条款 2.3	GD019-2024 条款 2.3
26	能源波动试验	GD019-2024 条款 2.4	GD019-2024 条款 2.4

序号	试验项目	技术要求	试验方法
27	振动试验	GD019-2024 条款 2.7	GD019-2024 条款 2.7
28	高温试验	GD019-2024 条款 2.8	GD019-2024 条款 2.8
29	低温试验	GD019-2024 条款 2.9	GD019-2024 条款 2.9
30	交变湿热试验	GD019-2024 条款 2.10	GD019-2024 条款 2.10
31	耐电压试验	GD019-2024 条款 2.14	GD019-2024 条款 2.14
32	外壳防护试验	GD019-2024 条款 2.15	GD019-2024 条款 2.15
33	滞燃试验	GD019-2024 条款 2.16	GD019-2024 条款 2.16
34	电磁兼容性 要求和试验	GD019-2024 条款 第 3 章	GD019-2024 条款 第 3 章

7.5.4. 试验场所的要求

产品的试验应在具有 CMA 资质且认证依据和本规则所要求试验项目在 CMA 资质认定能力附表内的试验机构进行。

7.5.5. 编制型式试验报告

检查组向本机构提交试验工作报告，给出结论。

型式/监督试验项目应符合本规则中 7.5.3 的要求，当所有试验项目全部符合产品的认证依据标准要求时，则判定合格。

如型式试验失败，允许申请方在规定期限内完成整改（自型式试验不合格通知之日起计算）。按照认证依据要求，重新从整改后生产的产品中抽样，进行型式试验。未能按期完成整改，视为申请方放弃申请。

如本次年度监督试验失败，允许申请方在规定期限内完成整改（自监督试验不合格通知之日起计算）。按照认证依据要求，重新从整改后生产的产品中抽样，进行监督试验。未能按期完成整改，视为申请方本次年度监督未通过。

7.6. 工厂审查

7.6.1. 文件审查

按 GB 9706.204-2022《医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》201.4“通用要求”的要求，完成对产品技术资料和图纸的审查。

7.6.2. 工厂质量保证能力审查

按本机构 PCR-00000《产品认证实施通用规则》的规定执行。

7.6.3. 产品一致性检查

工厂审查时，应在生产现场对申请认证的同一型号产品进行一致性检查，以确认制造厂生产同一型号产品的工艺、设备、主要原材料、过程控制及性能指标等与型式试验抽取的样品保持一致。若认证涉及多系列产品，则每系列产品应至少抽取一个型号做一致性检查。重点核实以下内容：

a) 认证产品的标志和/或包装箱上所标明的产品名称、规格型号与型式试验（抽样检测）报告上所标明的一致；

b) 认证产品的结构及参数应与型式报告上所标明的一致；

c) 主要原材料（详见本规则第 8 条款的要求）满足产品要求一致性能的验证。主要原材料变更或其供应商变更，应在实施前向我机构申报并获得批准后方可执行。

7.6.4. 编制工厂审查报告

检查组向本机构提交工厂审查报告，给出结论。

如果整个审查过程中未发现不符合项，则审查结论为合格。

如果发现不符合项，不危及到认证产品符合认证依据的标准时，工厂应在规定的时间内采取纠正措施，报检查组确认其措施有效后，则审查结论为合格。

如果发现不符合项，危及到认证产品符合认证依据的标准，或工厂生产和质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品时，则可终止审查，申请方 3 个月后方可重新申请认证。

7.7. 复核与认证决定

本机构复核和认证决定人员对认证的各个环节进行评价，以确定是否批准认证并颁发相应认证模式的认证证书。批准认证的条件如下：

- 1) 检查组提交的资料完整且评审报告的结论为推荐颁发证书；
- 2) 检查发现的不符合已整改验证合格；
- 3) 认证决定人员评定检查组资料为合格；
- 4) 该产品在使用过程中未发生重大安全、质量、环保风险责任；
- 5) 认证证书及认证标志的使用满足本机构的要求（适用于再认证）；
- 6) 申请方已交纳了有关认证费用。

7.8. 证后监督

7.8.1. 年度监督

7.8.1.1. 年度监督的周期

获得本机构产品认证证书的产品，需定期接受本机构的年度监督审查。原则上两次审查间隔不超过 12 个月；特殊情况需要延期监督的，需经本机构批准后适当延期进行，延期时间最长不超过 3 个月。

7.8.1.2. 年度监督的主要内容

年度监督包括工厂质量保证能力复查、认证产品一致性复查和监督相关试验。

7.8.1.2.1. 工厂质量保证能力和认证产品一致性复查

按照本规则条款 7.6 要求，对工厂生产和质量保证能力以及产品的一致性控制情况进行监督复查，重点关注各项内容的变化情况以及对变化的控制情况、上一次审查过程中出现的不符合项及观察项的整改情况、证书标志的使用情况（适用时）等方面。

7.8.1.2.2. 监督试验项目及方法

监督试验按照本规则条款 7.5 要求执行。

7.8.2. 不定期监督

若发生下列情况之一时，本机构可根据情况增加对获证组织的监督频次，实施不定期监督，不定期监督的监督内容根据具体情况决定：

a) 当接到获证组织通报或本机构通过其他途径获得足够信息表明获证组织发生了通用规则中规定的影响组织提供或管理合格产品的更改或运行的重大变化，不能确保持续满足产品认证标准和顾客要求时；

b) 有足够理由对获证产品与认证标准要求的符合性有怀疑时；

c) 有足够证据表明获证组织违反本机构有关认证要求时。

7.8.3. 监督结果评价

监督审查合格后，可以继续保持认证证书；如果不合格则应在 3 个月内进行整改，逾期将暂停或撤销其认证证书，并对外公告。

8. 主要原材料和关键零部件清单及质量要求

序号	名称	质量要求
1	继电器	本机构接收的相关产品质量证明
2	印刷电路板	本机构接收的相关产品质量证明
3	电池	本机构接收的相关产品质量证明
4	电极片	本机构接收的相关产品质量证明
注：1) 不限于上述原材料，以产品实际组成为准。 2) 如果上述主要原材料存在多个制造商，均应按上述要求逐一列出。		

9. 认证证书

9.1. 认证证书的有效性

型式认证证书的有效期为四年，在证书的有效期内需按规定接受本机构的证后监督以保持证书的有效性。自认证决定批准认证之日起计算，一般情况下，两次监督检查的时间间隔不得超过 12 个月。

9.2 认证证书的保持、变更、换新、暂停及撤销

按本机构 PCR-00000 《产品认证实施通用规则》9.2 款的相关规定执行。

9.3 认证证书的要素内容

产品认证证书至少包含：委托人名称、地址；产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；产品商标、制造商名称、地址；产品生产厂名称、地址；认证依据的标准、技术要求；认证模式；证书编号；发证机构、发证日期和有效期；其他需要说明的内容。

10. 认证标志的样式及使用

产品认证标志的样式见本规则 5.2 标志栏，认证标志的使用应符合 PCR-00000 《产品认证实施通用规则》10.5 款的相关要求。

11. 认证时限

11.1. 试验

一般情况下，型式试验每个单元 2~6 人天；监督试验每个单元不少于 1~3 人天。对于其他特殊情况，双方协商解决。

11.2. 工厂审查

工厂审查包含办公室文审、现场审查等。

根据认证单元进行工厂审查，一般每个认证单元初次工厂审查为 2~6 人天，证后监督工厂审查为 1~3 人天。

如单次工厂审查涉及多个认证单元，可按以下方式核算：

- 1) 2 个认证单元：工厂审查人天数=1 个认证单元人天数 $\times 2 \times 0.8$ ；
- 2) 3 个认证单元：工厂审查人天数=1 个认证单元人天数 $\times 3 \times 0.6$ ；
- 3) 4 个及以上认证单元（N：认证单元数）：工厂审查人天数=1 个认证单元人天数 $\times N \times 0.5$ 。

对于其他特殊情况，双方协商解决。

12. 认证收费

认证费用按本机构《产品认证收费规定》收取。