

编号：ICAS17-yqsblbj-2023



仪器设备及其零部件 产品认证实施规则

2023年10月9日发布

2023年10月9日实施

上海英格尔认证有限公司



目 录

前言	2
1. 适用范围.....	1
2. 认证依据.....	1
3. 认证模式.....	1
4. 认证流程.....	1
6. 认证申请.....	1
7. 合同评审.....	2
7.1 申请的受理.....	2
7.2 拒绝申请和终止.....	2
8. 产品检验.....	2
8.1 抽样原则.....	2
8.2 样品检验依据.....	3
8.3 检验报告.....	3
9. 初始工厂检查.....	4
10. 认证评价结果评价与批准.....	5
10.1 评价通过.....	5
10.2 评价未通过.....	5
11. 获证后监督.....	5
11.1 监督时间.....	5
11.2 监督内容.....	6
11.3 监督检查人日.....	6
11.4 抽样检验.....	6
11.5 监督检查结论.....	6
11.6 监督检查结果评价.....	6
12. 扩大或缩小申请.....	7
13 复评.....	7
13.1 复评的申请.....	7
13.2 复评的内容.....	7
14. 认证证书和认证标识.....	7
14.1 认证证书的保持.....	7
14.2 证书覆盖内容.....	8
14.3 认证产品的变更.....	8
14.4 证书的扩大与缩小.....	8
14.5 证书的暂停、恢复、注销和撤销.....	8
14.6 认证标识.....	9
15. 保密性.....	9
16. 费用.....	9
附件 1	10
附件 2	12



前言

本规则由上海英格尔认证有限公司发布，版权归上海英格尔认证有限公司所有，任何组织及个人未经上海英格尔认证有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：上海英格尔认证有限公司
编制：上海英格尔认证有限公司研发部
审核：管理者代表
批准：王珍



1. 适用范围

本实施规则适用于仪器设备及其零部件的自愿性产品认证。

2. 认证依据

GB 4943.1-2022 音视频、信息技术和通信技术设备 第 1 部分：安全要求

3. 认证模式

产品检验+初始工厂检查+获证后监督

4. 认证流程

认证的基本流程：

- a) 认证申请；
- b) 合同评审；
- c) 产品检验；
- d) 初始工厂检查；
- e) 认证结果评价与批准；
- f) 获证后监督；
- g) 复评。

5. 认证单元划分

不同材质、用途仪器设备为不同认证单元。

同一生产企业、同种产品，但生产场地不同时，应作为不同的认证单元。

6. 认证申请

申请以书面形式提交，提供以下信息（包括但不限于以下内容）：

- 1) 申请书；
- 2) 认证委托人、制造商和生产厂的营业执照；
- 3) 认证委托人、制造商和生产厂的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与制造商、进口商与制造商签订的合同证明）；
- 4) OEM/ODM 的知识产权关系（适用时）；
- 5) 产品描述，包括产品工艺流程图、关键原材料；
- 6) 产品符合相关标准要求的检测报告（由具备 CMA 资质的检测机构出具，一年内有效）；
- 7) 生产厂质量保证能力文件；
- 8) 其他需要的文件。



7. 合同评审

7.1 申请的受理

ICAS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，ICAS与认证委托人签订认证协议。

7.2 拒绝申请和终止

出现下列情况之一时，ICAS可以拒绝或终止受理申请：

- a) 认证委托人未提出相应申请和/或签订认证协议，或认证委托人不具备法人或法人授权代表资格，不能履行并接受本规则的有关规定的；
- b) 根据应遵守的法规、准则、协议，ICAS不能受理某项申请；
- c) 有证据证明认证委托人在向本机构提供有关文件和信息时或在接受认证和检验时，有弄虚作假行为；
- d) 由于认证委托人方面的原因，无法获得受理申请所需要的资料或证据；
- e) 本规则所规定的或ICAS视具体情况所确定的或ICAS与认证委托人或协议方达成的要求，条件尚未满足。

在出现下列情况之一时，ICAS将拒绝颁发、签署有关证书及等效证明文件：

- a) 经ICAS或ICAS委托方审查或检验后判定，产品存在缺陷和/或不适于预定用途；
- b) ICAS通过有关的检查和评价，认为申请认证的产品不满足规范、标准和/或适用要求；
- c) 产品获得认证后在质量上明显下降，且不能或未能在商定或规定的期限内采取ICAS满意的纠正措施。

8. 产品检验

8.1 抽样原则

由 ICAS 或申请方根据 ICAS 的要求，按认证单元进行抽样，并对抽取样品负责。

所抽样品经 ICAS 和申请方双方共同确认签封后，由 ICAS 或申请方负责，送往经认证机构认可的实验室进行检验。

必要时，认证机构指派抽样人员抽取样品，由申请人负责送到指定实验室。

同一单元内的产品包括多个规格型号时，应抽取具有代表性样本。

8.2 抽样数量

样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、成品仓库等）随机抽取并封样，抽样基数为一批（注：以生产厂一次提交用户的同类产品为一批，或者以同一批原材料、相同工艺加工的产品为一批），抽样数量为 1 整件。

如需备样，则抽取相同样品 2 件，1 件送检，1 件封存留企业备查。



必要时，根据检测需要确定样品数量。

按照申请认证单元进行抽样，初次抽样检验应抽取覆盖全部认证单元产品，监督抽样检验原则上可抽取有代表性的认证单元，一个认证周期内应覆盖所有认证单元所有代表性认证产品。

8.3 抽样方式

8.3.1 现场抽样

ICAS 根据所认证产品的类型，派遣指定的人员到申请方的合格品中（包括生产线、成品仓库等）随机抽样；

8.3.2 远程监督抽样

由 ICAS 派遣指定的人员监督受审核方抽样（如：通过远程监视设备指挥或监督受审核方抽取产品）。

8.4 封样

抽样完成后，由抽样人员根据相关产品的特点、产品认证实施规则、产品标准或产品检验标准的要求进行封样（如：密封、封边、贴封条的位置等），并填写“抽样检验单”。

封条要与相关产品封样的要求相适应，应具有防开封或换样的措施。

8.5 记录

抽样、封样完成后，抽样人员填写《抽样检验单》一式三联，将第一联和第二联交给申请方。工厂保留第一联，第二联随样品送至检测机构，第三联返回 ICAS。

抽样人员填写《抽样检验单》要信息准确，字迹清晰，易于识别。

8.6 样品检验

样品检验依据、试验项目、要求及测定方法，参照 GB 4943.1-2022 中适用条款要求。

8.7 判定规则

所有检验项目的结果均达到相关规定要求时，判定该产品为合格。

若有一项检验结果未达到相关规定要求时，则判定该产品为不合格。

若对检验结果有异议要求复验时，应从原封存样品或备样中进行复验，并按上述规定判定，在检验报告中注明“复验合格”或“复验不合格”。

8.8 备样复检

如有备样，在受检企业在收到检验报告后，对检验结果无异议时，备样自动解封。

如受检企业对检验结果有异议时，应在接到检验报告之日起十五日内，向 ICAS 提出书面报告，由 ICAS 和企业协商决定复检单位和检验项目。

8.9 检验报告

如果申请人能就认证产品单元的产品提供满足以下规定的检验报告，经评估后，ICAS 可以采信该检验报告。

- a) 检验报告由具有 CMA 或 CNAS 资质的检测机构出具；
- b) 检验报告的检验依据标准、检验项目、检验方法、抽样方法、判定方法等符合本文



件相关的要求；

- c) 检验报告的签发日期为认证申请日前12个月内。

8.10 随机抽样及处置

必要时，本机构将在市场上，对申请认证产品或获证产品进行抽样并送检，如产品检验不合格，将不予颁发证书，或对证书采取暂停/撤销处理。

9. 初始工厂检查

9.1 初始工厂检查内容

工厂检查的内容为：

- ①工厂质量保证能力检查；
- ②产品一致性检查。

现场检查应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。对于与产品认证相关，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，生产企业应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品。

9.2 工厂质量保证能力检查

应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，并按附件 2：《工厂质量保证能力要求》进行。

9.3 产品一致性检查

检查员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) 认证产品的关键原材料与备案产品关键原材料的一致性。

初始生产企业检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

9.4 检查人日

原则上，一个认证单元的现场检查基础人日数要求见表 2。每增加 1 个认证单元，在表 2 的基础上相应增加 1 个人日。不同的生产场所应分别计算人日数。检查人日数可视实际情况调整。

表 2 一个认证单元的现场检查基础人日数

企业规模	100 人及以下	100-200 人	200-300 人以上	300 人以上
基础人日数	1	2	3	4

9.5 检查记录

所有记录包括从申请、合同评审、任务书、检查计划等所有与检查相关的记录和文件，审核部均应将原件以电子档案或书面形式予以保留在公司，检查组或任何其它人员不可将原



件带离公司。

记录使用的文字为中文，特殊情况下，经批准可使用外文。记录应体现检查证据，证据可以是人证、物证、质量记录等。如：具有可追溯的抽样（产品名称和批号等），面谈的人员姓名和见证人等。

应当记录具体的不符合和支持的检查证据；符合要求和支持的检查证据的记录应简明扼要，具有唯一可追溯性。

9.6 检查结论

现场检查结论可分为以下三种情况：

(1) 现场检查通过

生产企业对工厂质量保证能力检查和产品一致性检查均通过，且现场检查未发现不符合项。

(2) 验证纠正措施合格后通过

生产企业对有工厂质量保证能力检查和产品一致性检查发现存在一般不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的，现场检查通过。

(3) 现场检查不通过

生产企业对工厂质量保证能力检查未通过，或产品一致性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。

检查组负责报告检查结论。现场检查结论为不通过的，检查组直接向 ICAS 报告。现场检查存在不符合项时，生产企业应在规定期限内完成整改，ICAS 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按现场检查不通过处理。

10. 认证评价结果评价与批准

10.1 评价通过

由 ICAS 注册部负责对对样品检验、生产企业检查结果进行综合评价。评价通过后，由 ICAS 向认证委托人颁发认证证书，认证证书的使用应符合 ICAS 的相关管理规定的要求。

10.2 评价未通过

当现场检查不合格或产品抽样检查不通过，ICAS 做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

11. 获证后监督

11.1 监督时间

企业获证6个月后即可安排监督，每次监督时间间隔不超过1年。

若发生下述情况之一，认证机构应开展监督检查：

- 1) 获证产品在国家或地方质量监督中发现不合格的情况；



- 2) 其他发现获证产品出现不合格的情况，并经查实为生产厂、制造商责任的；
- 3) 有足够信息表明制造商、生产厂因变更组织机构、生产工艺、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性的；
- 4) ICAS有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑的。

11.2 监督内容

获证后的监督包括抽样检验和工厂质量保证能力监督检查，以及人机构对其认证的产品实施有效地跟踪调查。

见附件 2: 《工厂质量保证能力要求》进行。

11.3 监督检查人日

监督检查人日数应不少于初次检查人日数的50%。

11.4 抽样检验

原则上，ICAS应对通过本机构获得认证证书的产品在证书有效期内安排至少1次/年的抽样检测。

11.5 监督检查结论

对于证后监督审查不合格的获证方，允许其限期（通常情况下不超过3个月）采取措施进行纠正，如逾期仍未纠正，认证机构应根据情况暂停/撤销其认证资格。

监督检查结论可分为以下三种情况：

1) 监督检查通过

工厂质量保证能力监督检查、产品监督检验均通过。

2) 验证纠正措施合格后通过

工厂质量保证能力监督检查、产品监督检验，存在一般不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的，监督检查通过。

3) 监督检查不通过

工厂质量保证能力监督检查、产品监督检验存在严重缺陷，应判定监督检查不通过或终止检查。

11.6 监督检查结果评价

ICAS对监督检查结论等信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持产品认证证书、使用产品认证标识。评价不通过的，ICAS依据相应情形做出暂停/撤销认证证书的处理，并予公布。



12. 扩大或缩小申请

在认证证书有效期范围内，认证委托人需在下次年度监督检查前、年度监督检查时扩展认证单元、产品名称及型号的，认证委托人应从申请开始办理手续，ICAS应评价扩展产品与原认证产品的一致性程度，以及原认证结果对于扩大内容的有效性程度，同时按以下要求进行：

- 1) 对于需在下次监督检查前扩展认证单元的，ICAS应至少从工厂质量保证能力、产品一致性方面进行补充现场检查。扩展一个认证单元现场检查人日数不超过2人日，在此基础上，每增加一个认证单元，增加1人日。
- 2) 对于需在年度监督检查时扩展认证单元的，要求同第11章，且每扩展一个认证单元，增加1人日。
- 3) 对于需在下次年度监督检查前或年度监督检查时扩展产品及型号的，可酌情增加现场检查人日数。
- 4) 当不涉及主要生产工艺变化时，可针对差异部分提供可以认可的检测报告。
- 5) 对于需在年度监督时减少认证单元的，应酌情减少现场检查人日数。

13 复评

13.1 复评的申请

13.1.1 复评申请的时限

证书有效期满前3个月申请人可提交复评申请。按新申请的流程进行申请，并在申请备注中注明“换证”，填写申请时应将原证书号填写正确。证书到期后的3个月内应完成复评换证工作，否则按新申请处理。

13.1.2 复评申请提交的资料

绿色产品认证申请表、产品描述、生产企业年度监督检查报告。

注：申请材料一般只需提交和初次认证申请时的变化部分，复评申请受理后，应签订认证合同。

13.2 复评的内容

复评认可有效的年度监督结果（年度监督正常，时间在12个月之内），如果没有有效的获证后监督结果，则按初始生产企业检查的要求执行。复评时当产品在结构、原材料、辅料以及工艺中的任何改变都需要进行重新测试，以保证其型式的核准。

14. 认证证书和认证标识

获证组织对产品认证证书及标识的使用应符合相关规定。

14.1 认证证书的保持

认证证书的有效期为3年，证书的有效性通过定期监督来保持。认证证书有效期届满，



需延续使用的，认证委托人应在认证证书有效期届满前 90 天内提出延续申请。

14.2 证书覆盖内容

认证证书应包括以下基本内容：

- 1) 认证委托人/制造商/生产厂名称、地址；
- 2) 认证单元名称，及产品名称、系列、规格型号等；
- 3) 认证依据；
- 4) 认证模式；
- 5) 发证日期和有效期；
- 6) 认证机构名称；
- 7) 证书编号；
- 8) 其他依法需要标注的内容。

14.3 认证产品的变更

认证委托人在生产企业因变更组织机构、生产地址、生产条件、生产工艺、生产装备、生产一致性控制计划、产品名称/型号等，从而可能影响证书内容发生变化时；已获证产品发生技术变更可能影响与相关标准的符合性时；或产品标准更新可能影响检测结论时，认证委托人应向 ICAS 提交书面变更申请。由 ICAS 评价变更内容与原认证范围的一致性程度，并根据差异进行补充评审、检验或检查。

对符合要求的，ICAS 应批准变更，换发新证书。新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

14.4 证书的扩大与缩小

认证委托人需扩展证书覆盖认证产品的范围时，应按第 12 章的规定进行。对符合要求的，ICAS 根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

当企业提出不再保留某个已认证单元的认证资格时属缩小认证范围，原则上企业应提出书面申请，经确认后注销该企业相应的认证产品。企业退还认证证书，同时停止在该产品上使用认证标识。

14.5 证书的暂停、恢复、注销和撤销

当认证委托人违反认证有关规定、认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时，ICAS 按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。认证委托人可以向 ICAS 申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间，认证委托人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向 ICAS 提出恢复申请，ICAS 按有关规定进行恢复处理。否则，ICAS 将撤销或注销被暂停的认证证书。



14.6 认证标识

14.6.1 准许使用的标识样式



或

图1 认证标识

15. 保密性

ICAS 有责任确保本机构成员及分包方对获得的被许可方全部相关信息保密。

16. 费用

认证收费由 ICAS 按国家有关规定统一收取。



附件 1

关键原材料备案清单

申请人名称:

生产厂名称:

生产厂地址:

认证单元名称:

产品名称、型号:

产品执行标准:

一、关键原材料备案清单

原材料类别	原材料名称	型号/规格	供应商名称	制造商名称

注 1: 选择申请产品适合的关键原材料类别进行填写, 本表中未涉及的关键原材料按产品实际情况进行填写;

注 2: 本表不够时可自行复制填写。

二、产品描述 (产品执行的标准、产品名称、型号/规格、表面特性、用途等)



三、申请人声明

1) 选择申请产品适合的原材料类别填写, 应列出每种关键原材料的所有供应商/制造商。

2) 申请人应保证关键原材料中不出现绿色产品认证要求中规定的违禁物质; 保证备案关键原材料与相应申请认证产品保持一致; 保证获证产品只配用经认证机构确认的上述关键原材料。如关键原材料需进行变更(增加、替换), 申请人应向认证机构提出变更申请, 未经认证机构认可, 不得擅自变更使用, 以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合产品认证要求。

申请人(盖章)

年 月 日



附件 2

工厂质量保证能力要求

为确保产品持续符合认证要求，保证批量生产的认证产品与认证样品的一致性，工厂应满足本文件规定的质量保证能力的要求。

1. 职责和资源

1.1 管理与职责

工厂应确定与认证要求有关的各类人员的职责及相互关系。工厂应在组织内任命一名质量负责人，并履行以下职责：

- a) 建立满足本文件要求的管理体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加施产品认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c) 正确使用认证证书和认证标志，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加施标志；
- d) 建立并保持获证产品的档案。档案内容可包含证书、检验报告、工厂检查记录表、获证产品变更资料等。

1.2 资源

工厂应配备与生产的产品相适宜的必备生产设备和检验设备，应能满足稳定生产符合认证标准要求的产品；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力。建立保持适宜产品生产、检验、试验、储存的必要的的环境，建立并保持为保证稳定生产符合认证标准要求的产品所需的文件、记录。

2. 采购和进货检验

2.1 供应商的控制

- 2.1.1 工厂要有对提供关键零部件和原材料供应商的选择、评定和日常管理的规定，以确保供应商具有提供满足要求的关键零部件和原材料的能力。
- 2.1.2 工厂应确保在经过批准的供应商中采购关键零部件和原材料。
- 2.1.3 工厂应保存对供应商进行评价、选择和日常管理的记录。

2.2 关键零部件和原材料的检验、验证

- 2.2.1 工厂应建立并保持对供应商提供的关键零部件和原材料予以检验或验证的规定，以确保关键零部件和原材料符合相应产品标准/技术规范及认证规则的要求。
- 2.2.2 工厂应保存对关键零部件和原材料的检验验证记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

3. 产品开发、生产过程控制



- 3.1 产品开发输入是否充分,输出是否满足输入要求,是否进行了必要的评审、验证和确认。
- 3.2 工厂应对生产工序进行识别与控制,关键工序操作人员应具备相应的能力,对于没有文件规定就不能保证产品质量的工序,应制定相应的文件,使生产过程受控。
- 3.3 关键工序操作人员是否具备相应的能力,其操作是否符合工艺技术文件的规定。
- 3.4 产品生产过程中如对环境条件有要求,工厂应保证工作环境满足规定的要求。
- 3.5 必要时,工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。
- 3.6 必要时,工厂是否按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量,以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

4. 产品检验

- 4.1 工厂应对产品实现过程的产品检验予以策划,包括检验项目、方法、频次、判定等。
- 4.2 工厂应按策划实施产品检验,确保产品符合要求。
- 4.3 工厂应保存必要的检验记录。

5. 检验试验仪器设备

- 5.1 用于检验和试验的仪器设备应按规定进行周期或强制检定/校准,确保满足检验试验能力要求。
- 5.2 自行校准的检验试验仪器设备,应规定合理、有效的校准方法、验收准则及校准周期,并按规定执行。
- 5.3 仪器设备的检定/校准状态应能被清楚识别,检定/校准记录应在适当的周期内予以保存。

6. 不合格品的控制

- 6.1 应建立和保持不合格品管理规定,该规定应包括不合格品的标识、隔离、评审和处置的方法,以及必要时采取的纠正、预防措施。
- 6.2 防止不合格品的非预期使用,保证不合格产品不加施标志。

7. 产品一致性

- 7.1 工厂应确保认证产品的一致性。产品一致性包括认证产品的标识、技术参数(涉及认证特性的结构/配方/工艺参数)以及关键元器件/主要原材料的一致性。
- 7.2 工厂应对可能影响认证产品与标准的符合性,以及与认证产品一致性的所有技术变更,如认证产品、关键零部件/主要原材料和生产工艺的变更进行有效控制,变更得到认证机构的批准后方可实施。

8. 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应满足产品符合规定要求。