

编号：CNCA—01C—012：2007

电气电子产品类强制性认证实施规则

低压电器

整机保护装置

2007-08-01 发布

2007-08-15 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

1. 适用范围.....	1
2. 认证模式.....	1
3. 认证的基本环节.....	1
3.1 认证的申请.....	1
3.2 型式试验.....	1
3.3 初始工厂检查.....	1
3.4 认证结果评价与批准.....	1
3.5 获证后的监督.....	1
4. 认证实施的基本要求.....	1
4.1 认证申请.....	1
4.2 型式试验.....	3
4.3 初始工厂检查.....	4
4.4 认证结果评价与批准.....	6
4.5 获证后的监督.....	6
5. 认证证书.....	9
5.1 认证证书的保持.....	9
5.2 认证证书覆盖产品的扩展.....	9
5.3 认证证书的暂停、注销和撤消.....	9
6. 强制性产品认证标志的使用.....	10
6.1 准许使用的标志样式.....	10
6.2 变形认证标志的使用.....	11
6.3 加施方式.....	11
6.4 标志位置.....	11
7. 收费.....	11
附件 1.....	12
附件 1.....	12
附件 2.....	20
附件 3.....	23
附件 4.....	32

1. 适用范围

本规则适用的产品范围为：

家用及类似场所用过电流保护断路器（MCB）；

家用和类似用途不带过电流保护的剩余电流动作断路器（RCCB）；

家用和类似用途带过电流保护的剩余电流动作断路器（RCBO）；

家用和类似用途的不带过电流保护的移动式剩余电流装置（PRCD）；

剩余电流动作继电器；

低压熔断器（包括熔断器底座、载熔件、熔断体）。

2. 认证模式

型式试验 + 初始工厂检查+ 获证后监督。

3. 认证的基本环节

3.1 认证的申请

3.2 型式试验

3.3 初始工厂检查

3.4 认证结果评价与批准

3.5 获证后的监督

4. 认证实施的基本要求

4.1 认证申请

4.1.1 申请单元划分

原则上以同一生产厂的同一壳架额定电流或基本型号为一个申证单元。不同的生产场地的产品为不同的申请单元。具体产品安全认证时申请单元的划分如下：

表 1 申请单元的划分

产品	产 品 名 称	标准	申请单元
1	家用及类似场所用过电流保护断路器（MCB）	GB10963.1 GB10963.2	每一壳架等级额定电流为一申证单元
2	家用和类似用途不带过电流保护的剩余电流动作断路器（RCCB）	GB16916.1 GB16916.21 GB16916.22	
3	家用和类似用途带过电流保护的剩余电流动作断路器（RCBO）	GB16917.1 GB16917.21 GB16917.22	
4	电气附件—家用和类似用途的不带过电流保护的移动式剩余电流装置（PRCD）	GB20044	
5	剩余电流动作保护装置 剩余电流动作继电器	GB6829 JB8756	
6	专职人员使用的熔断器	GB13539.1 GB/T13539.2 GB/T 13539.6	每一尺码/每一型式为一申证单元
7	非熟练人员使用的熔断器	GB13539.1 GB13539.3 GB/T13539.5	每一类型为一申证单元
8	半导体器件保护用熔断体	GB13539.1 GB/T13539.4 GB/T13539.7	每一熔管尺码为一申证单元

4.1.2 申请时须提交的文件资料

申请认证应提交正式申请，并随附以下文件：

（1）CCC 认证申请书；

（2）制造商法人营业执照（申请人、生产厂与制造商不相同时，需提供相互之间的合作协议书，申请人、生产厂的营业执照）；

（3）认证产品描述报告（申证单元中：主要技术参数、结构、型号说明、关键元器件和/或材料一览表、同一申请单元内所覆盖的不同规格产品之间的差异说明、产品总装图（必要时）等）；

（4）工厂检查调查表；

（5）一致性声明、企业承诺；

(6) 商标的注册证明 (如有)。

(7) 其他需要的文件

4.2 型式试验

4.2.1 型式试验的送样

4.2.1.1 送样的原则

型式试验样品应在所申请认证的生产场所加工生产而成。

型式试验送样应从认证申请单元中根据相关认证标准的要求选取样品进行型式试验。根据需要,申请单元覆盖的其他产品需送样做补充差异试验。

4.2.1.2 送样数量

型式试验的样品由申请人负责,按标准的规定及认证机构的要求送交相应规格和数量,申请人应对选送样品负责。认证产品的送样数量参见附件 1。

4.2.1.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后,应以适当方式处置试验样品和/或相关资料。

4.2.2 型式试验的检测标准、项目及方法

4.2.2.1 检测标准

表 2 检测标准

序号	检测标准
1	GB10963.1 家用及类似场所用过电流保护断路器 第 1 部分: 用于交流的断路器 GB10963.2 家用及类似场所用过电流保护断路器 第 2 部分: 用于交流和直流的断路器
2	GB16916.1 家用和类似用途的不带过电流保护的剩余电流动作断路器(RCCB) 第 1 部分: 一般规则 GB16916.21 第 2.1 部分: 一般规则对动作功能与线路电压无关 RCCB 的适用性 GB16916.22 第 2.2 部分: 一般规则对动作功能与线路电压有关 RCCB 的适用性
3	GB16917.1 家用和类似用途的带过电流保护的剩余电流动作断路器(RCBO) 第 1 部分: 一般规则 GB16917.21 第 2.1 部分: 一般规则对动作功能与线路电压无关 RCBO 的适用性 GB16917.22 第 2.2 部分: 一般规则对动作功能与线路电压有关 RCBO 的适用性
4	GB20044 电气附件一家用和类似用途的不带过电流保护的移动式剩余电流装置

	(PRCD)	
5	GB6829	剩余电流动作保护器的一般要求
	JB8756	剩余电流动作保护继电器
6	GB13539.1	低压熔断器基本要求
	GB/T 13539.2	专职人员使用的熔断器的补充要求
	GB/T 13539.6	专职人员使用的熔断器的补充要求（标准化熔断器示例）
7	GB13539.1	低压熔断器基本要求
	GB13539.3	非熟练人员使用的熔断器的补充要求
	GB/T 13539.5	非熟练人员使用的熔断器的补充要求（标准化熔断器示例）
8	GB13539.1	低压熔断器基本要求
	GB/T 13539.4	半导体设备保护用熔断体的补充要求
	GB/T 13539.7	半导体设备保护用熔断体的补充要求（标准化熔断体示例）

检测标准应采用现行有效版本。如遇特殊情况，由国家认监委另行说明。

4.2.2.2 检测项目

产品检测项目为该产品标准规定的全部适用项目，见附件 1。

4.2.2.3 检测方法

依据相关产品标准规定的和/或引用的检测方法和/或标准进行检测。

4.2.3 型式试验报告和产品描述报告

型式试验结束后，检测机构出具《型式试验报告》。

型式试验项目部分不合格时，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，超过该期限的视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。

《产品描述报告》是对申请单元内所有产品与认证相关的信息的描述，认证机构按照规定的内容和格式组织编制《产品描述报告》，内容应清晰、完整。

认证机构应及时向持证人提供《型式试验报告》和《产品描述报告》，持证人应保证在生产厂能获得完整有效的《型式试验报告》和《产品描述报告》。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

由认证机构派检查员对生产厂按照《工厂质量保证能力要求》(附件4)及国家认监委制定的补充检查要求进行工厂质量保证能力的检查。同时,还应按照《整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求》(见附件3)进行核查。

4.3.1.2 产品一致性检查

工厂检查时,应在生产现场对申请认证的产品型号进行一致性检查,重点核实以下内容。若认证涉及多系列产品,则一致性检查应每系列产品至少抽取一个规格型号。初始工厂检查时重点是检查工厂对产品一致性的保证能力,重点核实以下内容

(1) 认证产品的铭牌与标记与型式试验检测报告上所标明的应一致;

(2) 认证产品的结构(主要为涉及安全性能的结构)应与型式试验测试时的样机一致;

(3) 认证产品所用的关键元器件和材料应与型式试验时申报并经认证机构所确认的一致。

在工厂检查时,对产品的安全性能采取现场见证试验。

必要时送样进行一致性核查,并出具报告。

4.3.1.3 工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证产品的所有加工场所。

4.3.2 初始工厂检查时间

一般情况下,型式试验合格后,再进行初始工厂检查。根据需要,型式试验和工厂检查也可以同时进行。

工厂检查时间根据所申请认证产品的单元数量确定,并适当考虑工厂

的生产规模，一般每个加工场所为 1 至 5 个人日。

初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

型式试验结束后，工厂检查原则上应在一年内完成，否则应重新进行型式试验。

4.3.3 检查结论

检查组向认证机构报告检查结论。工厂检查存在不符合项时，工厂应在认证机构规定的期限内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的，按工厂检查结论不合格处理。

4.4 认证结果评价与批准

4.4.1 认证结果评价与批准

由认证机构负责组织对型式试验、工厂检查结果进行综合评价，评定合格后，由认证机构对申请人颁发认证证书(每一个申请单元颁发一个认证证书)。认证证书的使用应符合《强制性产品认证管理规定》的要求。

4.4.2 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，包括型式试验时间、工厂检查后提交报告时间、认证结论评定和批准时间、证书制作时间。

型式试验时间一般为整机 40-60 个工作日。

工厂检查后提交报告时间一般为 5 个工作日，指审核员完成现场检查后到提交检查报告（不包括企业整改的时间）。

认证结论评定、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

4.4.3 认证终止

当产品型式试验或工厂检查结论不合格时，认证机构应做出不合格决定，终止认证。

4.5 获证后的监督

4.5.1 获证后监督的内容

获证后监督包括年度监督检查,以及认证机构对其认证的产品实施有效的跟踪调查。

4.5.2 年度监督检查

监督检查可采取预先通知被检查方和不预先通知被检查方两种方式进行。通常情况下,认证机构预先通知被检查方,并与其确定监督检查日期,工厂应保证监督检查时,获证产品类别的产品处于正常的生产状态。必要时,认证机构采取不预先通知被检查方的方式进行监督检查。

同一生产场地、不同制造商,均应接受监督检查。
持证人应在规定的周期内接受监督,否则按不能接受监督处理。

4.5.3 认证监督检查的频次

4.5.3.1 一般情况下,从初始工厂检查起,每 12 个月内至少进行一次年度监督检查。

4.5.3.2 若发生下述情况之一可增加监督频次:

(1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任时;

(2) 认证机构有足够理由对获证产品与安全标准要求的符合性提出质疑时;

(3) 有足够信息表明制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等,从而可能影响产品符合性或一致性时。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查时的产品一致性检查内容基本相同。

此外,还应按照《整机保护设备类产品工厂质量控制检测要求》(见附件 3)进行核查,以及检查“CCC”标志和认证证书的使用情况。”

4.5.3.3 年度监督检查结论

检查组向认证机构报告监督检查结论。监督检查结论为不合格的,检查组直接向认证机构报告不合格结论;发现不符合项的,工厂应在 40

个工作日内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证；未能按期完成整改的，按工厂检查结论不合格处理。

4.5.4 监督的内容

获证后监督的方式采用工厂产品质量保证能力的复查和认证产品一致性检查，必要时抽取样品送检测机构检测，见 4.5.4。

由认证机构根据工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督复查。同时，还应按照《整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求》（见附件 3）进行核查。《工厂质量保证能力要求》（附件 4）规定的第 3，4，5，9 条及产品一致性检查是每次监督复查的必查项目。其他项目可以选查，每 4 年内至少覆盖《工厂质量保证能力要求》中规定的全部项目。

监督复查时间根据所申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般为 1 至 3 个人日。

4.5.5 抽样检测

需要进行抽样检测时，抽样检测的样品应在工厂生产的合格品中（为切实保证认证产品的一致性和真实性，抽样场所可以根据实际情况选择市场/企业销售网点现场、生产线末端、仓库等）随机抽取。抽样检测的产品样品数量根据认证机构的规定抽取。监督检测的样品由工厂送样至认证机构指定的检测机构。

对抽取样品的检测由认证机构指定的检测机构在 40 个工作日内完成检测。

认证型式试验采用的标准所规定检测项目均可作为监督检测项目。

认证机构可针对不同产品的不同情况以及其对产品安全性能的影响程度进行部分或全部项目的检测。

4.5.6 结果评价

获证产品年度监督检查合格的，方可继续保持认证资格、使用认证标志。不合格的，按照 5.3 规定执行。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书的有效性依赖认证机构定期的监督获得保持。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 变更的申请

获证后的产品，如果其产品中关键元器件和材料（附件2）的规格、型号、生产厂或涉及整机产品安全的设计、电气结构发生变更，及认证证书内容变更时，应向认证机构提出申请。

5.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价，原则上，应以最初进行全项型式试验的产品为变更评价的基础。确定是否可以变更或需送样品进行检测，如需送样检测，检测合格后方可进行变更。

5.2 认证证书覆盖产品的扩展

5.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证产品为同一认证单元内的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构应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，针对差异做补充检测或检查，并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。

5.2.2 样品要求

需要送样时，证书持有者应按本规则4.2的规定和认证机构的要求选送样品供认证机构核查，核查时，需对样品进行检测的，检测项目由认证机构决定。

5.3 认证证书的暂停、注销和撤销

认证证书的注销、暂停和撤销执行《强制性产品认证管理规定》和认证机构的有关规定。

对不能接受年度监督检查和抽样检测的持证人，认证机构应暂停其持有的认证证书。

对不接受年度监督检查和/或抽样检测的持证人，认证机构应撤销其持有的认证证书。

持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。认证机构应按照持证人的申请暂停、注销其持有的认证证书。

因获证产品停产等可接受的原因申请暂停认证证书的，证书暂停期限最长为 12 个月。暂停期限超过 12 个月而未能恢复的，认证机构应注销该认证证书。证书暂停后、需要恢复证书时，持证人应向认证机构提出申请。认证机构按初始工厂检查的要求对工厂进行检查，必要时，抽取样品进行检验。工厂检查和抽样检验（适用时）合格后，准予恢复被暂停的认证证书。

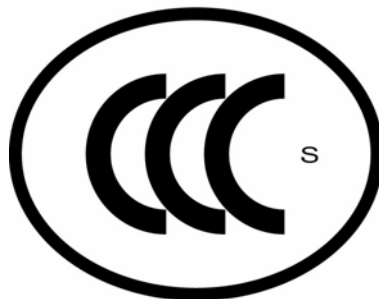
监督检查结论不合格的，视监督检查不合格的程度，由认证机构决定暂停、撤销相关认证证书。被暂停认证证书的，持证人应在自暂停之日起的 1 个月以后、3 个月以内提出恢复申请并接受工厂检查，逾期的认证机构应撤销被暂停的认证证书。工厂检查按照初始工厂检查的要求进行。如果工厂检查合格，方可恢复被暂停的认证证书；如果工厂检查不合格，应撤销被暂停的认证证书。

认证机构应采取适当方式对外公告被注销、暂停、撤销的认证证书。

6. 强制性产品认证标志的使用

证书持有者必须遵守《强制性产品认证标志管理办法》的规定

6.1 准许使用的标志样式



6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品一般不允许加施任何形式的变形认证标志。

但对于特殊产品，经标志管理部门确认后允许施加变形认证标志。

6.3 加施方式

可以采用标准规格标志（标签）、模制式、或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

6.4 标志位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

产品本体上加施的认证标志位置：除熔断器应施加在熔断体侧面外，其他应加施在本体侧面。

7. 收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

附件 1:

检测项目及样品

由于不同的申请单元其主要技术参数存在一定的差异,根据标准要求其检验的项目及所需的样品数量也会有所不同,因此申请人应提供的样品规格和数量原则上根据认证机构的送样通知清单。下述表格中涉及的样品规格和数量是以某个技术参数为例,仅供参考。

1. 家用及类似场所用过电流保护断路器

检测项目	样品规格和数量			
标志检查	规格	最大 In	最小 In	其他 In
一般规则检查、机构检查、不可互换性	极数			
电气间隙和爬电距离	一极	26+(13)	13+(13)	各 1+(1)
标志的耐久性	二极	19+(6)	6+(6)	/
螺钉、载流部件及其连接的可靠性,接线端子的可靠性	三极	17+(6)	6+(6)	/
防电击保护	四极	17+(6)	6+(6)	/
耐热性	<p>注 1: 括号内的试样数量为允许失败一次后重复试验的样品数;表格为标准推荐典型数量。不同极数的产品如同时申请,可以省略的样品详见标准规定。</p> <p>以如下技术参数的小型断路器为例: Ue: 230/400V (1P)、400V (2P、3P、4P) In: 6A、10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A、63A C 特性 Ics=6kA、Icn=8kA</p> <p>所需样品数量: 最大 In (63A)、4P: 17+ (6) 台 最大 In (63A)、2P: 9+ (6) 台 最大 In (63A)、1P: 26+ (13) 台 最小 In (6A)、4P: 6+ (6) 台 最小 In (6A)、2P: 6+ (6) 台 最小 In (6A)、1P: 13+ (13) 台 其他 In (10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A)、1P: 各 1+ (1) 台 绝缘材料部件 各 1 件 黑色金属零部件 各 1 件</p>			
耐异常发热和耐燃性				
防锈性能				
介电性能和隔离功能				
温升及功耗测量				
28 天试验				
机械和电气寿命				
低短路电流下的性能				
验证适合于在 IT 系统使用断路器的短路试验				
脱扣特性				
机械应力				
在 1500A 下的短路性能				
运行短路能力试验				
额定短路能力试验				

2. 家用和类似用途的不带过电流保护的剩余电流断路器

检测项目	样品规格和数量			
标志	规格	最大 I_n ,	最小 I_n ,	其他 $I_{\Delta n}$
一般要求	极数	最小 $I_{\Delta n}$	最大 $I_{\Delta n}$	
机械结构	二极	28	6	各 1
标志的耐久性	三极	28	6	/
电气间隙和爬电距离（仅对外部部件）	四极	28	6	/
自由脱扣机构	不同极数的产品如同时申请，可以省略的样品详见标准规定。			
螺钉、载流部件和连接的可靠性				
连接外部导体的接线端子的可靠性	以如下技术参数的不带过电流保护的漏电断路器为例： U_e : 400V (2P、3P、4P) I_n : 6A、10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A、63A $I_{\Delta n}$: 30mA, 100mA, 300mA			
防电击保护				
耐热性能	所需样品数量： 最大 I_n (63A)、最小 $I_{\Delta n}$ (30mA) ,4P: 28+ (12) 台 最大 I_n (63A)、最小 $I_{\Delta n}$ (30mA) ,2P: 28+ (12) 台 最小 I_n (6A)、最大 $I_{\Delta n}$ (100mA) ,4P: 6+ (6) 台 最小 I_n (6A)、最大 $I_{\Delta n}$ (100mA) ,2P: 6+ (6) 台 其他 $I_{\Delta n}$ (100mA, 300mA)、2P: 各 1+ (1) 台 绝缘材料部件 各 1 件			
电气间隙和爬电距离（内部部件）				
耐异常发热和耐燃性				
介电性能试验				
温升				
绝缘耐冲击电压的性能				
在 40℃时的可靠性				
电子元件的老化				
机械和电气寿命				
剩余电流动作特性				
线路电压故障时的工作状况				
浪涌电流时的性能				
直流分量				
在 $I_{\Delta m}$ 时的性能				
试验装置				
耐机械振动和撞击性能				
过电流情况下的不动作电流				
在 I_{nc} 时的配合				
在 I_m 时的性能				
在 I_m 时的配合				
在 $I_{\Delta c}$ 时的配合				
可靠性（气候试验）				
单向传导脉冲				
静电放电				

3. 家用和类似用途的带过电流保护的剩余电流断路器

检测项目	样品规格和数量				
标志	规格	最大In,	最小In,	最大In,	最小I _{Δn} ,
一般要求	极数	最小I _{Δn}	最大I _{Δn}	其他I _{Δn}	其他In
机械结构	二极	31	6	各 1	各 1
标志的耐久性	三极	31	6	/	/
电气间隙和爬电距离（仅对外部部件）	四极	31	6	/	/
不可互换性	<p>不同极数的产品如同时申请，可以省略的样品详见标准规定。</p> <p>以如下技术参数的带过电流保护的漏电断路器为例</p> <p>技术参数： U_e: 400V（2P、3P、4P） In: 6A、10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A、63A C 特性 I_{Δn}: 30mA, 100mA, 300mA I_{cs}=7.5kA、I_{cn}=10kA</p> <p>所需样品数量： 最大 In（63A）、最小 I_{Δn}（30mA）,4P: 31+（12）台 最大 In（63A）、最小 I_{Δn}（30mA）,2P: 31+（12）台 最小 In（6A）、最大 I_{Δn}（100mA）,4P: 6+（6）台 最小 In（6A）、最大 I_{Δn}（100mA）,2P: 6+（6）台 最大 In（63A）、其他 I_{Δn}（100mA, 300mA），2P: 各 1+（1）台 最小 I_{Δn}（30mA）、其他 In（10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A）2P: 各 1+（1）台 绝缘材料部件 各 1 件</p>				
自由脱扣机构					
螺钉、载流部件和连接的可靠性					
连接外部导体的接线端子的可靠性					
防电击保护					
耐热性能					
电气间隙和爬电距离（内部部件）					
耐异常发热和耐燃性					
介电性能					
温升					
绝缘耐冲击电压的性能					
在 40℃时的可靠性					
电子元件的老化					
机械和电气寿命					
在低短路电流下的性能					
在剩余电流条件下的动作特性					
线路电压故障时的工作状况					
浪涌电流时的性能					
直流分量					
在 I _{Δm} 时的性能					
试验装置					
过电流动作特性					
三极或四极 RCBO 通以单相负载时，过					
电流的极限值					
耐机械振动和撞击性能					
在 1500A 下的短路性能					
在运行短路能力下的性能					
在额定短路能力下的性能					
可靠性（气候试验）					
单向传导脉冲					
静电放电					

4. 家用和类似用途的移动式剩余电流装置

检测项目	样品规格和数量
一般检查 验证标志及标志的耐久性 验证自由脱扣性能 验证螺钉、载流部件及其连接 验证连接外部导线接线端子的可靠性 验证应力对导线的影响 验证插入式 PRC 对固定安装插座施加的力矩 验证电击保护 耐热性能 电气间隙和爬电距离 耐漏电起痕 绝缘材料耐异常发热和耐燃 介电性能试验 温升试验 验证 PRCD 耐冲击电压的性能 在 40℃ 温度下的可靠性试验 验证抗老化性能 验证 PRCD 中分开的或组成一体的插头和插座的 接通分断能力 验证机械和电气耐久性 电缆固定装置的试验 不可拆线 PRCD 的弯曲试验 验证动作性能 动作功能与电源电压有关的 PRCD 在电源电压故障时的工作状况 防止误脱扣的能力 验证剩余电流包含有直流分量时的正确动作 验证额定剩余短路接通和分断能力 ($I_{\Delta m}$) 试验装置 耐机械振动和撞击性能 过电流情况下的不动作电流 PRCD 具有固定连接在两极之间电子元件时, 验证 电气间隙和爬电距离的替代试验 在 I_{nc} 时的配合试验 在 I_m 时的性能 在 I_m 时的配合试验 在 $I_{\Delta c}$ 时的配合试验 耐气候环境试验 电快速瞬变脉冲群抗扰性试验 静电放电试验	最大 I_n , 最小 $I_{\Delta n}$: 31 台 最小 I_n , 最大 $I_{\Delta n}$: 6 台 其他 $I_{\Delta n}$: 各 1 台 以如下技术参数的移动式剩余电流装置为例: 技术参数: U_e : 230V I_n : 6A、10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A、63A $I_{\Delta n}$: 30mA, 100mA, 300mA 所需样品数量: 最大 I_n (63A)、最小 $I_{\Delta n}$ (30mA): 31+ (12) 台 最小 I_n (6A)、最大 $I_{\Delta n}$ (100mA): 6+ (6) 台 其他 $I_{\Delta n}$ (100mA, 300mA): 各 1+ (1) 台 绝缘材料部件 各 1 件 绝缘材料试样 各 2 块 $\phi 100 \times (3 \sim 5) \text{mm}$

5. 剩余电流动作保护继电器

检测项目	样品规格和数量
一般检查 验证标志及标志的耐久性 验证连接外部导线接线端子的可靠性 测量电气间隙和爬电距离 验证漏电起痕指数（CTI 值） 验证耐非正常热和着火危险试验 验证介电性能 验证温升 在 40℃ 温度下的可靠性试验 验证抗老化性能 验证机械和电气寿命 验证输出触头的非正常接通分断能力 验证剩余电流动作特性 辅助电源故障时的工作性能 验证冲击电压下防止误脱扣能力 验证含有直流分量时的工作性能 验证试验装置性能 验证耐机械振动和机械撞击性能 验证不导致误动作的过电流的极限值 短时耐受电流试验 验证额定剩余短路电流 验证输出触头的额定限制短路电流 耐气候环境试验	最大 I_n ，最小 $I_{\Delta n}$ ：19 台 最小 I_n ，最大 $I_{\Delta n}$ ：3 台 其他 $I_{\Delta n}$ ：各 1 台 以如下技术参数的剩余电流保护继电器为例： 技术参数： U_e ： 230V I_n ： 6A、10A、16A、20A、25A、32A、40A、50A、63A $I_{\Delta n}$ ： 30mA，100mA，300mA 所需样品数量： 最大 I_n （63A）、最小 $I_{\Delta n}$ （30mA）：19+（9）台 最小 I_n （6A）、最大 $I_{\Delta n}$ （100mA）：3+（3）台 其他 $I_{\Delta n}$ （100mA， 300mA）：各 1+（1）台 绝缘材料部件 各 1 件 绝缘材料试样 各 2 块 $\phi 100 \times (3 \sim 5) \text{mm}$

6. 低压熔断器(专职人员使用的熔断器)

检测项目	样品规格和数量
<p>(1)熔断体检测项目：</p> <p>尺寸</p> <p>电阻</p> <p>温升、耗散功率</p> <p>约定不熔断电流</p> <p>约定熔断电流</p> <p>额定电流</p> <p>时间—电流特性、门限</p> <p>过载</p> <p>约定电缆过载保护</p> <p>熔断指示器</p> <p>熔断撞击器</p> <p>分断能力</p> <p>截流电流特性</p> <p>I²t 特性及过电流选择性</p> <p>防护等级</p> <p>耐热性</p> <p>触头不变坏</p> <p>机械强度</p> <p>耐应力腐蚀龟裂</p> <p>耐非正常热和火</p> <p>耐锈性</p> <p>模塑搭扣或固定于塑料材料中金属搭扣的耐冲击性</p> <p>(2) 熔断体支持件检测项目：</p> <p>尺寸</p> <p>绝缘性能</p> <p>温升和接受功率</p> <p>分断能力</p> <p>防护等级</p> <p>耐热性</p> <p>触头不变坏</p> <p>机械强度</p> <p>耐应力腐蚀龟裂</p> <p>耐非正常热与火</p> <p>耐锈性</p> <p>峰值耐受电流</p> <p>绝缘不变坏性</p>	<p>以如下技术参数的专职人员使用的熔断器为例；</p> <p>技术参数：</p> <p>In: 200A、150A、125A、100A、80A</p> <p>Ue: 380V</p> <p>额定分断电流：50kA</p> <p>分断范围和使用类别：gG</p> <p>所需样品数量：</p> <p>最大额定电流熔断体（200A）：</p> <p>34+（9）个</p> <p>最小额定电流熔断体（80A）：</p> <p>26+（6）个</p> <p>其他额定电流熔断体（100A、125A、150A）：各 15 +（3）个</p> <p>熔断器支持件：9+（3）个</p>

7. 低压熔断器（非熟练人员使用的熔断器）

检测项目	样品规格和数量
<p>(1) 熔断体检测项目：</p> <p>尺寸</p> <p>电阻</p> <p>温升、耗散功率</p> <p>约定不熔断电流</p> <p>约定熔断电流</p> <p>额定电流</p> <p>时间—电流特性、门限</p> <p>过载</p> <p>约定电缆过载保护</p> <p>熔断指示器</p> <p>分断能力</p> <p>截流电流特性</p> <p>I_{2t} 特性</p> <p>过电流选择性</p> <p>机械强度</p> <p>耐应力腐蚀龟裂</p> <p>(2) 熔断体支持检测项目：</p> <p>尺寸</p> <p>绝缘性能</p> <p>温升和接受功率</p> <p>分断能力</p> <p>防护等级</p> <p>耐热性</p> <p>机械试验及其它</p> <p>耐应力腐蚀龟裂</p> <p>耐非正常热与火</p> <p>耐锈性</p>	<p>以如下技术参数的非熟练人员使用的熔断器为例</p> <p>技术参数：</p> <p>In: 100A、80A、60A、50A</p> <p>Ue: 380V</p> <p>额定分断电流：50kA</p> <p>分断范围和使用类别：gG</p> <p>所需样品数量：</p> <p>最大额定电流熔断体（100A）：</p> <p>34+（9）个</p> <p>最小额定电流熔断体（50A）：</p> <p>26+（6）个</p> <p>其他额定电流熔断体（80A、60A）：各</p> <p>15+（3）个</p> <p>熔断器支持件：9+（3）个</p>

8. 低压熔断器（半导体器件保护用熔断体）

检测项目	样品规格和数量
<p>尺寸</p> <p>电阻</p> <p>温升和耗散功率</p> <p>约定不熔断电流</p> <p>约定熔断电流</p> <p>额定电流的验证</p> <p>约定电缆过载能力试验</p> <p>交流分断能力和熔断特性</p>	<p>以如下技术参数的半导体保护用熔断体为例：</p> <p>技术参数：</p> <p>Ue: AC500V</p> <p>In: 200、250、300A、350A</p> <p>额定分断能力(I₁): 50 kA</p>

<p>过载能力的验证</p> <p>直流分断能力和熔断特性</p>	<p>分断范围和使用类别：gS</p> <p>所需样品数量：</p> <p>最大额定电流熔断体（350A）： 23+（8）个</p> <p>最小额定电流熔断体（200A）： 3+（1）个</p>
-----------------------------------	---

附件 2:

关键元器件和材料

原则上关键元器件和材料应包括所申请单元内产品的关键元器件和材料,如果所申请单元覆盖的不同规格的产品关键元器件和材料存在差异,应在提交的资料中予以说明。

关键元器件和材料如有变更应向认证机构申请,并根据变更情况进行相应的验证。

如对应某一关键元器件和材料有多种牌号或多个供应商,可以根据其对产品安全性能的影响程度增加相应的验证项目。

申请人在提交的资料中可用供应商代码代替供应商名称。

申请人依据所申请产品的具体情况按下述相应要求提供所申请单元的关键元器件和材料的相关资料。

1. 家用及类似场所用过电流保护断路器

材料或元件名称	控制项目
外壳(机座,盖,手柄)	材料名称、牌号和供应商名称
锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
动静触头	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
触头弹簧	材料名称、牌号和供应商名称
电磁脱扣器	型号、规格供应商名称
灭弧装置	材料名称、牌号和供应商名称
双金属元件	材料名称、牌号和供应商名称

2. 家用和类似用途的不带过电流保护的剩余电流断路器

材料或元件名称	控制项目
外壳(机座,盖,手柄)	绝缘材料名称、牌号和供应商名称
动静触头	材料名称、牌号和供应商名称及外形尺寸
零序电流互感器	铁芯材料名称、牌号和供应商名称
漏电脱扣器(电磁式)	型号、规格和供应商名称
触头弹簧	材料名称、牌号和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图,集成电路,可控硅、压敏电阻的型号、规格和供应商名称

锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
----------	---------------

3. 家用和类似用途的带过电流保护的剩余电流断路器

材料或元件名称	控制项目
外壳（机座，盖，手柄）	绝缘材料名称、牌号和供应商名称
动静触头	材料名称、牌号和供应商名称 外形尺寸
零序电流互感器	铁芯材料名称、牌号和供应商名称
漏电脱扣器（电磁式）	型号、规格和供应商名称
双金属元件	材料名称、牌号和供应商名称
液压式电磁脱扣器	硅油牌号、型号供应商名称
触头弹簧	材料名称、牌号和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路，可控硅、压敏电阻的型号、规格和供应商名称
锁扣,跳扣,再扣	材料名称、牌号和供应商名称
灭弧装置	材料名称、牌号和供应商名称

4. 家用和类似用途的移动式剩余电流装置

材料或元件名称	控制项目
外壳（机座，盖，手柄）	绝缘材料名称、牌号和供应商名称
动静触头	材料名称、牌号和供应商名称 外形尺寸
零序电流互感器	铁芯材料名称、牌号和供应商名称
触头弹簧	材料名称、牌号和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路，可控硅、压敏电阻的型号、规格和供应商名称
互感器	叠片材料名称、牌号，漆包线牌号、线径、匝数
输出继电器	型号、规格和供应商名称

5. 剩余电流动作保护继电器

材料或元件名称	控制项目
外壳（机座，盖，手柄）	绝缘材料名称、牌号和供应商名称
零序电流互感器	铁芯材料名称、牌号和供应商名称
电子组件板	电子组件板的原理图及印刷板布置图，集成电路，可控硅、压敏电阻的型号、规格和供应商名称
互感器	叠片材料名称、牌号，漆包线牌号、线径、匝数
输出继电器	型号、规格和供应商名称

6. 专职人员使用的熔断器

材料或元件名称	控制项目
支持件绝缘底座	材料名称、牌号和供应商名称
熔管	材料名称、牌号和供应商名称
熔体	材料名称、牌号和供应商名称
填料	材料名称、牌号和供应商名称
填料固化剂	材料名称、牌号和供应商名称
弹簧	材料名称、牌号和供应商名称 P2 值

7. 非熟练人员使用的熔断器

材料或元件名称	控制项目
支持件绝缘底座	材料名称、牌号和供应商名称
熔管	材料名称、牌号和供应商名称
熔体	材料名称、牌号和供应商名称
填料	材料名称、牌号和供应商名称
填料固化剂	材料名称、牌号和供应商名称
弹簧	材料名称、牌号和供应商名称 P2 值

8. 半导体器件保护用熔断体

材料或元件名称	控制项目
熔管	材料名称、牌号和供应商名称
熔体	材料名称、牌号和供应商名称
填料	材料名称、牌号和供应商名称
填料固化剂	材料名称、牌号和供应商名称
弹簧	材料名称、牌号和供应商名称 P2 值

附件 3:

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
整机保护 设备	家用及类似 用途的不带 过电流保护 的剩余电流 动作断路器 (RCCB)	GB16916.1 GB16916.21 GB16916.22	a.脱扣特性试验 标准:附录 D1 b.电气强度试验 标准:附录 D2 c.试验特性装置性能 标准:附录 D3 d.脱扣试验 (常温空载) 标准:9.9.2(不进行 9.9.2.4 试验) 9.9.5 e.电气强度试验 标准: 不经 9.7.2 的试验后 做 9.7.3 项和 9.7.4 项 f.试验装置性能 标准:9.16 (不测安匝数) g.标志 标准:6	见注 4	√ √ √	√ √ √ √	√ √ √ √

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
整机保护设备	家用及类似用途的带过电流保护的剩余电流动作断路器(RCBO)	GB16917.1 GB16917.21 GB16917.22	a.脱扣性能试验; 标准:附录 D1	见注 4	√		
			b.电气强度试验; 标准:附录 D2		√		
			c.试验装置性能 附录 D3		√		
			d.脱扣试验 (常温空载) 标准 :9.9.1.1 、 9.9.1.2(不 进 行 9.9.1.2.d) 试 验) 和 9.9.1.5			√	√
			e.电气强度试验; 标准: 不经 9.7.2 的试验后 做 9.7.3、9.7.4 项			√	√
			f.试验装置性能; 标准:9.16 (不测安匝数)			√	√
			g.标志; 标准:6		√	√	√
			h.过电流保护特性试验; 标准: 9.9.2.1 9.9.2.2		√	√	√

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
整机保护设备	移动式剩余电流保护器	GB20044	a. 脱扣试验 标准:B.1	见注 4	√	√	√
			b.验证动作特性 标准:9.9.2			√	√
			c.试验装置能试验; 标准:9.4.3.3		√	√	√
			d.验证 PRCD 在电源 电压故障时的工作状 况; 标准:9.17.1.2			√	√
			e.介电性能试验				
			e1.1s 工频耐压试 验 标准:B.2		√		
			e2.1min 工频耐压试 验; 标准:9.7.3		√	√	√
			f. 线丝脱离试验 标准:B.4		√		
			g. 正确的导电连续性 试验 标准:B.5				

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认检 验	见证 试验
整机保护 设备	剩余电流动 作保护继电器	JB8756	a.一般检查和手动操 作检查; 标准: 9.4.3.1	见注 4	√	√	√
			b1.动作特性试验 标准:9.4.3.2		√		
			b2.动作特性试验 标准:9.5.3.2			√	√
			c.试验装置能试验; 标准:9.4.3.3		√		
			d.验证 PRCD 在线路 电压故障时的工作 性能; 标准:9.4.3.5		√	√	√
			e.介电性能试验				
			e1.1s 工频耐压试 验 标准:9.4.3.4		√		
			e2.1min 工频耐压试 验; 标准:9.5.3.4			√	√

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
整机保护 设备	家用及类 似场所用 过电流保 护断路器	GB10963.1	a.标志和机构 标准:6 8.1.2	见注 4	√	√	√
			b.脱扣特性试验 标准:9.10.1 9.10.2 9.10.3		√	√	√
			c.介电性能试验 标准: 不经 9.7.1 试验后 做 9.7.3 和 9.7.4 试验				
			c1. 1s 工频耐压 试验		√		
			c2. 1min 工频耐 压试验			√	√

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
整机保护 设备	家用及类似 场所用过电 流保护断路 器 (交直流)	GB10963.1 GB10963.2	a.标志和机构 GB10963.2 标准:6 GB10963.1 标准:8.1.2	见注 4	√	√	√
			b.脱扣特性试验 GB10963.1 标 准 :9.10.1 、 9.10.3 GB10963.2 标准:9.10.2		√	√	√
			c.介电性能试验 GB10963.1 标准: 不经 9.7.1 试验后 做 9.7.3 和 9.7.4 试验				
			c1. 1s 工频耐压 试验		√		
			c2. 1min 工频耐 压试验			√	√

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认 检验	见证 试验
整机保护设备	专职人员使用的熔断器	GB13539.1 GB/T 13539.2 GB/T 13539.6	<p>a.熔断体电阻; 标准: GB13539.1 8.1.5.1</p> <p>b.熔断器支持件绝缘性能 b1.(1s 工频耐压);(绝缘材料为非陶瓷件) 标准: GB13539.1 8.2.2.b(不 进 行 8.2.4.2 试验)</p> <p>b2. (1min 工频耐压);(绝缘材料为非陶瓷件) 标准: GB13539.1 8.2.2.b(不 进 行 8.2.4.2 试验)</p> <p>c.熔断体: 1)约定不熔断电流和约定熔断电流; 标准: GB13539.1 8.4.3.1.a 8.4.3.1.b GB13539.6 第 1,2,4 篇:5.6.2 第 I A, 3, 5 篇:5.6</p> <p>2)熔断体尺寸; 标准: GB13539.1 8.1.4 GB13539.6 第 1, I A ,2,3,4,5 篇:7.1</p> <p>d.标志 GB13539.12 中 6, GB13539.2 中 6, GB13539.6 中第 1 篇 6。</p>	见注 4	√	√	√
					√		
						√	√
						√	√
						√	√
					√	√	√

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行检验	确认检验	见证试验
整机保护设备	非熟练人员使用的熔断器	GB13539.1 GB13539.3 GB/T 13539.5	a.熔断体电阻; 标准: GB13539.1 8.1.5.1 b.熔断器支持件绝缘性能 b1.1s 工频耐压; (绝缘材料为非陶瓷件) 标准:GB13539.1 8.2.2.b(不进行 8.2.4.2 试验) b2. 1min 工频耐压; (绝缘材料为非陶瓷件) 标准:GB13539.1 8.2.2.b(不进行 8.2.4.2 试验) c.熔断体: 1)约定时间和约定电流 标准: GB13539.1 8.4.3.1a); 8.4.3.1b). GB13539.5 第 1,2,3,4,5,6 章 D 型熔断器、A 型圆管式熔断器、 B 型圆管式熔断器、 C 型圆管式熔断器、插脚式熔断器和用于插头的圆管式熔断体: 5.6.2 2)熔断体尺寸; 标 准 :GB13539.1: 中 8.1.4 GB13539.5 第 1,3,6 章 D 型熔断器、 B 型圆管式熔断器和用于插头的圆管式熔断体: 8.1.4 第 2,4,5 章 A 型圆管式熔断器、 C 型圆管式熔断器插和插脚式熔断器:7.1 d.标志; 标准: GB13539.1 中 6 GB13539.3 中 10.1.4 GB13539.5 第 1 篇 D 型熔断器和插脚式熔断器的 10.1	见注 4	√ √	√ √ √ √ √	√ √ √ √ √

整机保护设备产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	频次	例行 检验	确认检 验	见证 试验
整机保护 设备	半导体器件 保护用熔断 体	GB13539.1 GB/T 13539.4 GB/T 13539.7	a.熔断体电阻; 标准: GB13539.1 中 8.1.5.1	见注 4	√	√	√
			b.熔断体尺寸; 标准: GB13539.1 中 8.1.4			√	√
			c.标志; 标准: GB13539.1 中 6 GB13539.4 中 10.1		√	√	√

- 注: (1) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行;
- (2) 确认检验应按标准规定的参数和方法, 在规定的周围环境条件下进行;
- (3) 试验项目适用于哪种试验 (指例行检验, 确认检验), 就在相应试验栏中打“√”;
- (4) 例行检验每台均应进行, 确认检验按批或每年至少进行一次, 见证试验试验现场进行。

附件 4:

强制性产品认证工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试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。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系,且工厂应在组织内指定一名质量负责人,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

a) 负责建立满足本文件要求的质量体系,并确保其实施和保持;

b) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求;

c) 建立文件化的程序,确保认证标志的妥善保管和使用;

d) 建立文件化的程序,确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认,不加贴强制性认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合强制性认证标准的产品要求;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;建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。

2. 文件和记录

2.1 工厂应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件,以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定,以及产品获证后对获证产品的变更(标准、工艺、关键件等)、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容,其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的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。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序,质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序,以确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序,以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器件和材料的检验可由工厂进行,也可以由供应商完成。当由供应商检验时,工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别,关键工序操作人员应具备相应的能力,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。

4.2 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。

4.3 可行时,工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品及零部件与认证样品一致。

5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序,以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等。并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求执行。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

6.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除应进行日常操作检查外,还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时,应能追溯至已检测过的产品。必要时,应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

7. 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序,内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录,应保存对不合格品的处置记录。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序,确保质量体系的有效性和认证产品的一致性,并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉,应保存记录,并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题,应采取纠正和预防措施,并进行记录。

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。

工厂应建立产品关键元器件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序,认证产品的变更(可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性)在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

10. 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不影响产品符合规定标准要求。