
编号：CTC/ZC-2825-01-2020



产品认证实施规则

一次性使用儿童口罩认证规则

编制：林韶斌

审核：林儒周

批准：刘坤茂

2020-04-30 发布

2020-04-30 实施

广东质检中诚认证有限公司

前言

本规则由广东质检中诚认证有限公司发布。版权归广东质检中诚认证有限公司所有。任何组织及个人未经广东质检中诚认证有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：广东质检中诚认证有限公司

目 录

1. 适用范围.....	2
2. 认证模式.....	2
3. 认证的基本环节.....	2
4. 认证实施的基本要求.....	2
4.1 认证申请.....	2
4.2 认证检测.....	3
4.3 初始工厂检查（仅适用于认证模式一）.....	5
4.4 认证结果评价与批准、认证时限及认证终止.....	6
4.5 获证后的监督.....	7
5. 认证证书.....	8
5.1 证书保持.....	9
5.2 证书覆盖产品的扩展.....	9
5.3 证书的暂停、注销和撤消.....	9
6. 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.....	10
6.3 加施方式.....	10
6.4 标志位置.....	10
7. 收费.....	10
附件 1:	11
附件 2:	12
附件 3:	17

1. 适用范围

本规则适用于日常环境中3-14周岁儿童佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩产品的认证。

本规则不适用于有呼吸阀的口罩。

2. 认证模式

认证模式一：认证检测+初始工厂检查+获证后监督。

认证模式二：认证检测+获证后监督。

3. 认证的基本环节

认证模式一：

- a. 认证申请
- b. 认证检测
- c. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督

认证模式二：

- a. 认证申请
- b. 认证检测
- c. 认证结果评价与批准
- d. 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

原则上按产品规格申请认证，同一系列为一个认证单元，灭菌型和非灭菌型应视为不同的认证单元。

相同制造商、不同生产厂生产的相同产品，或不同制造商、相同生产厂生产的相同产品属不同申请单元，但可只在其中一个单元的样品上进行认证检测，其他生产厂/制造商的产品只需要提供样品和资料进行一致性核查即可。

4.1.2 申请文件

认证申请人应提交正式申请书，附上以下资料（资料加盖公章及签名）：

- a. 申请人、制造商及生产厂营业执照、组织机构代码证（申请人、制造商及生产厂不同时，需提供申请人、制造商及生产厂之间的协议书）；
- b. 产品描述；
- c. 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明
- d. 关键零部件/材料和/或主要原材料清单
- e. 各个型号的外观和关键结构照片
- f. 申请认证产品的医疗器械注册证（如有）
- g. 申请认证产品的《一次性使用儿童口罩》（T/GDMDMA 0005）认证检测报告（如有）
- h. 其他需要的文件

4.2 认证检测

认证委托人提供的认证检测报告须由获得CMA资质的实验室出具。

4.2.1 认证检测的样品

4.2.1.1 样品选取的原则

认证机构从所申请的认证单元中选取具有代表性的产品进行检验。

4.2.1.2 样品数量

认证检测样品由申请人按认证机构的要求送样，并对样品负责。非灭菌型样品数量100个，灭菌型样品数量120个，平面型、立体型、大码和小码需分别送样，且单独密封包装。覆盖型号样品数量依据差异试验项目确定，必要时，根据认证机构或检验机构要求加送样品。

4.2.1.3 认证检测样品及相关资料的处置

认证检测后，应以适当方式处置已经确认合格的样品和/或相关资料。

4.2.2 认证检测的检验标准、项目及方法

4.2.2.1 检验标准

T/GDMDMA 0005-2020《一次性使用儿童口罩》。

4.2.2.2 检验项目

检验项目为上述4.2.2.1条款所规定的，除生物学评价以外的全部适用项目。

注：生物学评价项目由申请人自主选测，当测试结果通过时会显示在证书和认证标志上。

4.2.2.3 检验方法

依据上述4.2.2.1条款所规定的要求及其所引用的检验方法和/或标准进行检验。

4.2.3 检验报告

检验结束后，检验机构应及时出具检验报告。申请人应保证生产厂能够获得完整有效的检验报告。

如有部分试验项目不符合规定要求，允许申请人经整改后重新提交样品进行试验。重新试验的样品数量和试验项目由检验机构视不合格情况决定。

4.2.4 关键零部件/材料要求

关键零部件/材料详见《产品描述》（附件1）。为确保获证产品的一致性，关键零部件/材料的规格/型号/物料代码、技术参数（如有）、生产者发生变更时，证书持有人应及时提出变更申请，并送样进行试验（或提供书面资料确认），经认证机构批准后方可在获证产品中使用。

4.3 初始工厂检查（仅适用于认证模式一）

4.3.1 检查内容

检查内容为质量保证能力要求+产品一致性的检查。

4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

认证机构按照《一次性使用儿童口罩工厂质量保证能力要求》（附件2）和《一次性使用儿童口罩工厂质量控制检测要求》（附件3），安排检查员对生产厂进行工厂质量保证能力检查。

4.3.1.2 产品一致性检查

除了工厂质量保证能力，还应进行产品一致性检查，重点包括：

- 1) 认证产品的标识应与检验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与认证时送检样品一致；
- 3) 认证产品的关键零部件/材料应与认证时申报且经认证机构最终确认的信息一致。

注：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。

4.3.1.3 检查场所

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

原则上，产品认证检测合格结束后即安排初始工厂检查；特殊情况下，初始工厂检查可与认证检测同时进行或在认证检测前进行。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查的时间应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和分布情况，一般每个加工场所为2个人·日。出厂检验和确认检验的要求详见附件3有关规定。

原则上，产品认证检测合格结束后一年内完成工厂检查，否则应重新进行产品认证检测。

4.3.3 工厂检查结论

检查组应向认证机构提供书面的检查结论。当存在不符合项时，生产厂应在认证机构规定的期限内完成整改，认证机构需采取适当的方式对整改的结果进行有效性验证。

经认证机构组织评价后，持有医疗器械注册证的企业可申请认证模式二，即不需进行初始工厂检查。

4.4 认证结果评价与批准、认证时限及认证终止

4.4.1 认证结果评价与批准

认证机构负责对样品检验结果和工厂检查结果进行综合评价。评价合格后，认证机构应对申请人颁发认证证书(每一个申请单元颁发一张认证证书)。

认证标志的使用应符合认证机构《自愿性产品认证标志管理程序》。

4.4.2 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发证书时止所实际发生的工作日，包括认证检测时间，工厂检查后提交报告时间，认证结果评价和批准时间，证书制作时间。

样品检验时间：25 个工作日（如包含生物学评价项目，则为 50 日）。

注：样品检验时间从收到样品和检验费用起计算，且不包括因检验项目不合格，企业进行整改和复试所用时间。

工厂检查后提交报告时间一般为 5 个工作日，以检查员完成现场检查、收到生产厂递交的符合要求的不合格纠正措施报告之日起计算。

认证结果评价和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

当认证检测不合格或工厂检查不通过，认证机构做出不合格决定时，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，申请人应重新申请认证。

4.5 获证后的监督

4.5.1 认证监督检查的频次

4.5.1.1 原则上，生产厂经初始工厂检查后，每年至少进行一次监督检查；如选择认证模式二的企业，第一次监督检查应在初始获证后 3 个月内进行，以后每年至少进行一次监督检查。如 3 个月内未完成，将面临证书被暂停的结果。

4.5.1.2 当发生下述情况之一，认证机构可增加监督频次：

1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，经证实为证书持有人责任时；

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) 有足够信息表明生产者、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。

4.5.2 监督内容

获证后监督的方式采用工厂质量保证能力要求+产品一致性检查；选择

认证模式二的第一次监督检查应按全条款项目进行，人日数同初始工厂检查人日数。每自然年度仅一次抽取样品送检验机构进行检验，详见 4.5.3。

认证机构按照《一次性使用儿童口罩工厂质量保证能力要求》(附件 2)和《一次性使用儿童口罩工厂质量控制检测要求》(附件 3)，安排检查员对生产厂进行监督检查。《一次性使用儿童口罩工厂质量保证能力要求》所规定的第 3.3、3.4、3.5、3.9 条款是监督检查的必查项目，其它条款选查。每 4 年应至少覆盖《一次性使用儿童口罩工厂质量保证能力要求》中规定的全部条款。

监督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，一般为 1 人·日。

监督检查发现不符合项时，生产厂应在 40 个工作日内完成纠正措施，逾期判为不合格。

4.5.3 抽样检验

必要时，认证机构可对获证产品进行抽样检验。样品应从包括生产线、仓库、市场等地的合格品中随机抽取。如在现场检查时未能抽到样品，应在工厂检查完成后的 20 个工作日内完成抽样。证书持有人应在规定的时间内，将样品送至指定的检验机构，由其在规定的时间内（详见上述 4.4.2 条款）完成检验。抽样检验的数量应与认证检测样品数量相同。

如果样品检验不合格，则判定对应证书所覆盖型号不符合认证要求，即监督检验不合格。

4.5.4 监督结果评价处理

监督检查结果合格，证书持有人可以继续保持认证资格，使用认证标志。监督结果不合格，将按照 5.3 处理。

5. 认证证书

5.1 证书保持

5.1.1 证书有效性

本规则对所覆盖产品的证书不设有效期，证书有效性依赖于认证机构定期的监督获得保持。证书有效性可通过中诚公司网站查询。

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，如果需变更证书上的内容，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键零部件/材料及认证机构规定的其它事项发生变更时，证书持有人应向认证机构提出申请变更。

5.1.2.2 变更的评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排送样检验和/或工厂检查，则样品检验合格和/或工厂检查通过后方能进行证书变更。

5.2 证书覆盖产品的扩展

5.2.1 扩展程序

证书持有人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，针对差异做补充检验或工厂检查，并根据证书持有人的要求单独颁发证书或换发证书。

5.2.2 样品要求

需要送样时，证书持有人应按本规则 4.2 的要求选送样品供认证机构核查，需对样品进行检验的，检验项目由认证机构决定。

5.3 证书的暂停、注销和撤消

认证机构按《产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销管理程序》要求执行。

6. 产品认证标志的使用

证书持有人必须遵守《自愿性产品认证标志管理程序》的规定。

6.1 准许使用的标志样式

依据《自愿性产品认证标志管理程序》的规定。

获证产品允许使用如下标志：



6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

6.3 加施方式

采用认证机构允许使用的加施方式。

6.4 标志位置

应在产品最小包装明显位置上加施认证标志。

7. 收费

认证收费由认证机构按有关规定统一收取。

附件1：《产品描述》

申请人：

产品型号：

一、关键零部件/材料清单

序号	名称	规格/型号/物料代码	技术参数（如有）	生产者（全称）
1	鼻夹			
2	口罩带			
3	熔喷布			
4	里层无纺布			
5	外层无纺布			

注：如果上述关键零部件/材料/原材料属多个生产者，均应按上述要求逐一填写

二、样品描述

序号	产品种类	<input type="checkbox"/> 灭菌型	<input type="checkbox"/> 非灭菌型
1	形状	<input type="checkbox"/> 平面型	<input type="checkbox"/> 立体型
2	结构尺寸	<input type="checkbox"/> 大码	<input type="checkbox"/> 小码
3	佩戴方式	<input type="checkbox"/> 耳挂式	<input type="checkbox"/> 其它方式
4	外层有无印染	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无
5	外层颜色描述		
6	是否采用环氧乙烷灭菌/消毒	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

三、提交材料

产品铭牌（可贴在背面）

产品说明书

四、委托人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键零部件/材料等与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只选用经 CTC 确认的上述关键零部件/材料。如果关键零部件/材料需进行变更（增加、替换），本组织将向 CTC 提出变更申请，未经 CTC 的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合节能认证要求。

申请人：

公章：

日期：

附件2：《一次性使用儿童口罩工厂质量保证能力要求》

1. 适用范围

本文规定了工厂质量保证能力的基本要求。

本文中的工厂涉及认证委托人、生产者（制造商）和生产企业。工厂应接受并配合 CTC 依据实施规则、细则和本文所实施的各类工厂现场检查、市场检查和抽样检测。

2. 术语和定义

2.1 认证产品一致性（产品一致性）

生产的认证产品与认证检测样品保持一致，产品一致性的具体要求由产品认证实施规则规定。

2.2 出厂检验

认证产品出厂时，依据标准的部分项目进行的最终检验。

2.3 确认检验

为验证认证产品持续符合认证依据标准要求进行的抽样检验。

2.4 功能检查

为判断检验试验仪器设备的预期功能是否满足规定要求所进行的检查。

3. 工厂质量保证能力要求

工厂是产品质量的责任主体，对其质量保证能力持续符合认证要求、生产的产品符合标准要求以及认证产品与认证检测样品一致负责。工厂应根据产品认证实施规则的要求，针对自身产品特点和生产加工特点，开展质量保证活动，确保产品符合 CTC 要求。

3.1 职责和资源

3.1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员的职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名具有充分的能力胜任质量工作的质量负责人，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：

- 1) 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；
- 2) 确保加贴该认证标志的产品符合认证标准要求；
- 3) 建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；

4) 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, 不加贴标志。

技术、生产和质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作, 生产和质量负责人不得互相兼任。

3.1.2 资源

工厂应配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合自愿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的工作人员具备必要的能力; 建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必要的环境。

3.2 文件和记录

3.2.1 工厂应建立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所需要的文件。质量计划应包括产品设计目的、实现过程、检验及有关资源的规定, 以及产品获证后对获证产品的变更(标准、工艺、关键材料等)、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认证标准要求。

3.2.2 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:

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

3.2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯, 以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求, 确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录, 且从放行产品的日期起不少于 2 年。

3.2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包含证书、试验报告、工厂检查报告、获证产品变更的申请和批准资料、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3.3 采购和进货检验

3.3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原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的记录。

3.3.2 关键件的质量控制

工厂应建立并保持对供应商提供的原材料的检验或验证的程序，以确保满足认证所规定的要求。关键原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。

3.4 生产过程控制

3.4.1 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文件、作业指导书，使生产过程受控。

3.4.2 工厂应对产品生产过程中的工作环境的要求形成文件，以保证满足规定的要求。

3.4.3 对于经过灭菌工艺的口罩，工厂应保持每一批次灭菌过程的过程参数记录，灭菌记录应可追溯到口罩的每一生产批次。对于灭菌型口罩，工厂应建立灭菌过程确认的形成文件的程序，灭菌过程应在初始使用前进行确认。每一灭菌过程的确认记录应予以保持。

3.4.4 工厂应建立对污染控制有关文件。为了防止对产品、工作环境或人员的污染，工厂应策划并为已污染或潜在的污染产品的控制形成文件。对灭菌型口罩，工厂应对微生物和微粒物的控制形成文件，并保持装配或包装过程所要求的清洁度。

3.4.5 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

3.4.6 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品及原材料与认证样品一致。

3.5 出厂检验和确认检验

工厂应建立并保持文件化的出厂检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存

相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

3.6 检验试验仪器设备

3.6.1 基本要求

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验能力。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。

3.6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

3.7 不合格品的控制

3.7.1 对于采购、生产制造、检验试验等环节中发现的不合格品，工厂应进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工后的产品应重新检验。

3.7.2 对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

3.7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督抽查不合格等），应及时通知认证机构。

3.8 内部质量审核

工厂应建立质量管理体系内部审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

3.9 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与认证检测合格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。

工厂应建立关键原材料、结构等影响产品符合要求的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认证检测样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

3.10 产品防护与交付

工厂应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

附件3：一次性使用儿童口罩工厂质量控制检测要求

产品名称	依据标准	序号	试验项目	确认检验	出厂检验
一次性使用儿童口罩	T/GDMDMA 0005-2020	1	外观与感观	一次/年 (5.1)	每批次
		2	结构与尺寸	一次/年 (5.2)	每批次
		3	鼻夹	一次/年 (5.3)	每批次
		4	口罩带	一次/年 (5.4)	每批次
		5	细菌过滤效率	一次/年 (5.5.1)	
		6	颗粒过滤效率	一次/年 (5.5.2)	
		7	通气阻力	一次/年 (5.6)	
		8	微生物指标	一次/年 (5.7)	每批次
		9	环氧乙烷残留量	一次/年 (5.8)	每批次 (若采用环氧乙烷灭菌/消毒)
		10	生物学评价 (如有)	一次/年 (5.9)	

注：

- (1) 如工厂不具备出厂检验能力，可委托有资质的检验机构/实验室进行。
- (2) 确认检验最小频次为每单元 1 次/年，每次至少对 1 个型号的产品进行确认检验。
如工厂不具备检验能力，可委托有资质的检验机构/实验室进行。
- (3) 如因产品的特性致使某些检验项目不适用时，允许不检验不适用的检验项目。