

# SSCA

## 深圳标准认证实施规则

SSC A17-011:2025

版本号：1.0

---

### 全自动血液细胞分析仪产品认证

2025-09-22 发布

2025-09-22 实施

---

深圳标准认证联盟 发布



## 目 次

前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 认证依据 .....	1
3 认证模式 .....	1
4 认证单元划分 .....	1
5 认证申请与评审 .....	2
5.1 申请认证提交资料 .....	2
5.2 受理时限 .....	2
5.3 申请评审 .....	2
5.3.1 评审要求 .....	2
5.3.2 采信原则 .....	2
6 产品抽样检验 .....	3
6.1 抽样 .....	3
6.1.1 抽样要求 .....	3
6.1.2 抽样方法 .....	3
6.1.3 抽样数量 .....	3
6.1.4 样品及资料处置 .....	3
6.2 检验 .....	4
6.2.1 检验依据 .....	4
6.2.2 检验项目及要​​求 .....	4
6.2.3 检验时限 .....	6
6.2.4 关键件要求 .....	6
6.2.5 抽样检验结论 .....	6
7 初始工厂检查 .....	6
7.1 检查要求 .....	6
7.1.1 工厂质量保证能力检查 .....	7
7.1.2 产品一致性检查 .....	7
7.2 初始工厂检查时间及检查人日 .....	7
7.3 初始工厂检查结论 .....	7
8 复核与认证决定 .....	8
8.1 复核 .....	8
8.2 认证决定 .....	8
8.3 认证时限 .....	8
9 获证后监督 .....	8

9.1 获证后监督方式 .....	8
9.2 获证后监督检查 .....	8
9.2.1 监督检查频次 .....	8
9.2.2 监督检查的内容 .....	9
9.2.3 监督检查结论 .....	9
9.2.4 监督检查的其他要求 .....	9
9.3 监督抽样检验 .....	9
9.3.1 抽样检验原则 .....	9
9.3.2 抽样检验的实施 .....	9
9.4 结果评价 .....	10
10 再认证 .....	10
11 认证证书 .....	10
11.1 认证证书的保持 .....	10
11.1.1 证书的有效性 .....	10
11.1.2 认证证书的内容 .....	10
11.1.3 认证内容的变更 .....	11
11.2 认证证书覆盖产品的扩展 .....	11
11.2.1 扩展程序 .....	11
11.2.2 样品要求 .....	11
11.3 认证证书的暂停、注销、撤销和恢复 .....	11
12 认证标志 .....	11
12.1 准许使用的认证标志式样 .....	12
12.2 认证标志的使用 .....	12
附录 A 深圳标准认证工厂质量保证能力要求 .....	13
附录 B 受控关键件 .....	17
附录 C 深圳标准标识使用要求 .....	18

## 前 言

为确保同类产品深圳标准认证的统一实施，深圳标准认证联盟组织认证机构制定并发布认证规则，本规则版权归深圳标准认证联盟所有，联盟外的任何组织及个人未经深圳标准认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则代替2023年4月6日首次发布的SSC A17-011:2025《深圳标准认证实施规则 全自动血液细胞分析仪》，与上版规则相比较，除结构调整和编辑性改动外，主要更改如下：

- a) 增加版本号信息；
- b) 增加了附录 B 受控关键件和附录 C 深圳标准标识使用要求；
- c) 增加了申请评审的要求；
- d) 将“认证结果评价与批准”改为“复核与认证决定”；
- e) 删除了原文 6.2.2 条款有关“TMP 或 WMT 方式”的规定；
- f) 6.2.2 条款补充了产品检验的项目的规定，6.2.3 条款将检验时间的时效由 20 个工作日改为 30 个工作日；
- g) 7.2 条款增加了工厂检查人日的规定；
- h) 9.1 增加了监督频次和时间间隔的规定，9.2.1 增加了减少监督频次的规定。

本规则由深圳市计量质量检测研究院提出，由深圳标准认证联盟归口。

本规则主要起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市卓越绩效管理促进会（深圳标准认证联盟秘书处）。

本规则主要起草人：赵佳楠、袁安朋、杜江齐、蒋婷、何雨霞、王梦桢、张增英、王菲、徐镓勋。

本规则及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2023年4月6日首次发布；

——本规则为第一次修订，修订发布日期为2025年9月22日。

联系电话：0755-82526395；

邮箱：sz\_ssca@163.com。



# 全自动血液细胞分析仪产品认证

## 1 范围

本规则规定了全自动血液细胞分析仪的深圳标准认证的认证依据、认证模式、认证单元划分、认证申请与评审、初始工厂检查、产品抽样检验、复核与认证决定、获证后监督、再认证、认证证书和认证标志。

本规则适用于全自动血液细胞分析仪产品深圳标准认证。

## 2 认证依据

SSAE-A17-011:2023《全自动血液细胞分析仪》

## 3 认证模式

认证模式：产品抽样检验+初始工厂检查+获证后监督

认证的基本环节包括：

- a) 认证申请；
- b) 产品抽样检验；
- c) 初始工厂检查；
- d) 认证结果评价与批准；
- e) 获证后监督；
- f) 再认证。

## 4 认证单元划分

原则上按以下条件划分认证单元：

- a) 采用同一产品标准的产品，以及影响产品性能指标的关键件（宝石孔、注射器、采样针、主控线路板、激光、显示屏）（如有）基本一致的产品可作为一个单元申请认证，应明确同一单元内产品的差异，由认证机构评估差异测试项目。
- b) 同一生产者（制造商）、同一生产企业（生产厂）。

注1：关键件是对产品满足认证依据标准要求起关键作用的原材料/零部件；

注2：生产者（制造商）指控制认证产品制造的组织，产品的责任主体。一个生产者（制造商）可有多个生产企业（生产厂）。

## 5 认证申请与评审

### 5.1 申请认证提交资料

- a) 法定资质、资格（如营业执照复印件）；
- b) 申请书；
- c) 关键件清单；
- d) 工厂检查调查表（首次申请时）；
- e) 医疗器械注册证；
- f) 软件版本号说明文件；
- g) 申请产品的生产工艺流程图；
- h) 产品说明书/铭牌；
- i) 同一申请单元内产品的系列/规格/型号之间的差异；
- j) 认证依据标准；
- k) 认证委托人、生产者（制造商）、生产企业（生产厂）的营业执照（当认证委托人、生产者、生产厂不一致时，还须提交相关协议）；
- l) 产品符合性声明；
- m) 符合国家强制性标准的证书和报告（如有）；
- n) 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- o) 符合全部或者部分认证依据标准指标的第三方检验检测机构出具的检验报告（如有）；
- p) 申请认证产品通过其他认证的相关资料（如有）；
- q) 其他需要的文件（如商标证明、品牌授权书等）。

### 5.2 受理时限

认证机构应在收到认证委托人提交全部申请资料后5个工作日内确认是否受理认证申请。

### 5.3 申请评审

#### 5.3.1 评审要求

认证机构对认证委托人提交的申请信息进行评审，确认申请信息的完整性和正确性。

认证机构应在两个工作日内受理申请，并向认证委托人反馈受理结果（受理、退回修改、不受理），认证委托人应及时修改申请信息。认证对象列入国家信用信息严重失信主体相关名录时，不予受理。

受理后，认证机构应在五个工作日内对认证委托人提交的申请资料进行评审，确认申请资料的完整性和正确性。对于资料中存在的问题，要求认证委托人补充完善。补充完善申请信息及资料的时间不计入认证时间。

认证过程中涉及认证委托人机密信息，认证委托人可根据需要与认证机构签订保密协议。

#### 5.3.2 采信原则



如果申请认证产品已通过其他产品认证，且在有效期内，认证机构可根据认证风险决定是否采信其认证结果或部分结果，或与认证机构的其他产品认证合并进行。认证委托人提供的其他产品认证工厂检查报告有效期在1年内的，认证机构应对工厂检查报告内容进行评估，符合认证要求的，予以采信。工厂检查与其他产品认证合并进行时，应对相关情况在工厂检查的报告中作出详细说明。

注1：其他产品认证包括但不限于强制性产品认证、自愿性产品认证等。

注2：需提供的其他产品认证资料证明包括但不限于：认证规则、认证证书、工厂检查报告、产品的型式试验报告、不符合报告及关闭材料（若有）。

获得中国国家认证认可监督管理委员会授权的认证机构颁发的管理体系认证证书，证书在有效期内的认证委托人，除认证产品的一致性控制、例行检验和确认检验、认证证书的管理检查外，由认证机构视实际情况进行评估，做出是否免于有关质量管理体系部分条款检查的决定。

如认证委托人提供的第三方检验检测机构出具的检验报告或国省抽报告符合认证依据标准中的关键指标的检验项目，且检验报告在受理之日起的1年内，认证机构应对检验结果进行评估，符合认证要求的，予以采信，不再重复检验相关项目。

## 6 产品抽样检验

### 6.1 抽样

#### 6.1.1 抽样要求

认证机构按申请认证单元抽取具有代表性的样品，样品应当是整个生产线或被认证的产品组中具有代表性的，所使用的关键件应当与生产中使用的关键件相同，样品应当用生产设备进行制造，并用生产流程确定的方法进行装配。所抽样品应加贴封条，由抽样人员带回或委托生产者/生产企业将所抽样品送至指定的检验检测机构。

#### 6.1.2 抽样方法

抽样方法按GB/T 10111随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序规定的简单随机抽样，原则上应选取该认证单元中技术指标最严格、覆盖零部件最多的型号作为主检样品进行随机抽样，必要时根据差异程度选取差异样品。

#### 6.1.3 抽样数量

样品的抽取数量应满足抽样检验的需求，初次申请时抽样基数不少于2台，每个单元原则上抽取主检型号产品1台。补充差异检验样品数量可根据检验需要调整。

#### 6.1.4 样品及资料处置

检验结束并出具检验报告后，有关检验记录和相关资料由检验检测机构保存至少8年。样品按认证机构有关规定处置。

## 6.2 检验

### 6.2.1 检验依据

SSAE-A17-011:2023 《全自动血液细胞分析仪》

### 6.2.2 检验项目及要求

检验项目应依据 SSAE-A17-011:2023 《全自动血液细胞分析仪》规定的技术要求和测试方法进行，检验项目、指标要求、试验方法、合格判定详见表 1。

表 1 检验项目、指标要求、试验方法、合格判定

序号	试验项目		指标要求		试验方法	合格判定
1	空白 计数	WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/L$		YY/T 0653-2017 血液分析仪	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
		RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$			
		HGB	$\leq 1 \text{ g/L}$			
		PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$			
2	线性	参数	线性范围	允许偏差范围	YY/T 0653-2017 血液分析仪	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
		WBC	$(1.0 \sim 10.0) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 0.50 \times 10^9/L$		
			$(10.1 \sim 100.0) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 5\%$		
			$(100.1 \sim 350.0) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10\%$		
		RBC	$(0.30 \sim 1.00) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 0.05 \times 10^{12}/L$		
			$(1.01 \sim 8.00) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 5\%$		
		HGB	$(20 \sim 70) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 2\text{g/L}$		
			$(71 \sim 250) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 3\%$		
		PLT	$(20 \sim 100) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10 \times 10^9/L$		
			$(101 \sim 1000) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10\%$		
			$(1001 \sim 5000) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 12\%$		

序号	试验项目		指标要求		试验方法	合格判定
3	精密度	参数	范围	精密度 (全血模式)	YY/T 0653-2017 血液分析仪	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
		WBC	$3.5 \times 10^9/L \sim 9.5 \times 10^9/L$	$\leq 3.0\%$		
		RBC	$3.8 \times 10^{12}/L \sim 5.8 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$		
		HGB	115g/L~175 g/L	$\leq 1.5\%$		
		MCV	82fL~100fL	$\leq 1.0\%$		
		HCT	(35.0~50.0)%	$\leq 2.0\%$		
		PLT	$125 \times 10^9/L \sim 350 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$		
4	WBC 准确度		检测范围 $3.5 \times 10^9/L \sim 9.5 \times 10^9/L$ , 允许相对偏差范围不超过 $\pm 10.0\%$		YY/T 0653-2017 血液分析仪	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
5	携带污染率	WBC	$\leq 1.0\%$		YY/T 0653-2017 血液分析仪	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
		RBC	$\leq 1.0\%$			
		HGB	$\leq 1.0\%$			
		PLT	$\leq 1.0\%$			
6	支持分析仪接入 LIS 系统		支持分析仪接入 LIS 系统		功能测试	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
7	支持白细胞五分类检测		产品支持测试及显示:嗜碱性粒细胞数目、嗜碱性粒细胞百分比、中性粒细胞数目、中性粒细胞百分比、嗜酸性粒细胞数目、嗜酸性粒细胞百分比、淋巴细胞数目、淋巴细胞百分比、单核细胞数目单核细胞百分比 (Bas#, Bas%, Neu#, Neu%, Eos#, Eos%, Lym#, Lym%, Mon#, Mon%)		功能测试	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
8	具备插入急诊功能 (自动进样机型适用)		急诊样本在当前正在分析的样本完成后可响应插入分析		功能测试	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
9	支持样本稀释模式分析		具备预稀释模式		功能测试	符合 SSAE-A17-011:2023 要求
10	异常样本提示		提供异常细胞报警功能		功能测试	符合 SSAE-A17-011:2023 要求

抽样检验应在具有 CMA 资质认定的第三方检验检测机构完成，检验检测机构应出具检验报告（若测试项目不在 CMA 资质认定受理范围，认证机构可在评估后采信相关检验报告的结果）。检验检测机构对检验全过程做出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性，检验检测机构应确保检验结论的真实性和正确性。

样品如有部分检验项目不符合检验依据的要求，整改后，重新抽样并针对不合格项目进行检验，再次检验仍不合格则终止认证，认证委托人也可主动申请终止申请。

### 6.2.3 检验时限

从收到样品并经双方确认后，正常情况下，检验时间最长不超过30个工作日（因检验项目不合格，认证委托人进行整改和重新检验的时间除外）。

### 6.2.4 关键件要求

关键件包括影响产品性能指标的元器件、零部件及原材料。管控的关键件详见附录B。

为确保符合认证依据标准的要求，认证委托人应建立并保持关键件的变更管控程序。关键件的型号规格/制造商等发生变更时，认证委托人应及时提出变更申请，并抽样进行检验或提供书面资料确认，认证机构应在工厂检查时对关键件的变更进行检查和评价。

### 6.2.5 抽样检验结论

抽样检验结果符合表1的，由检验检测机构出具检验合格报告。

## 7 初始工厂检查

### 7.1 检查计划与人员要求

认证机构应为其现场检查制定计划，该计划应基于深圳标准认证产品依据标准的相关要求，并与检查的目的和范围相适应。

认证机构应选派有资质的人员（检查组成员需持有效的CCAA注册产品认证检查员证书、且至少1人的注册领域为PV17）组成检查组。在确定检查组的规模和组成时，应基于生产企业管理体系运行情况、认证产品的范围、涉及的技术特点及检查员具有的专业背景和实践经验等因素确定。

### 7.2 检查要求

原则上企业应在产品生产期内申请现场检查。产品通过检验的，认证机构根据其工厂设计研发、质量保证能力、诚信守法状况及所生产产品的质量状况与质量相关的信息进行综合评价，符合以下条件之一的认证委托人，可以提供自我承诺、信用报告或自查报告等方式，向认证机构申请免除工厂检查程序。

- a) 具有良好的自主设计、研发能力，作为主要单位参与深圳标准认证依据的团体标准和/或认证规则的制修订等；

- b) 自有检验资源获得 ILAC 协议互认的认可机构按照 ISO/IEC 17025 标准认可的资质，能够验证产品与深圳标准认证的符合性；
  - c) 历史认证信誉良好，例如强制性产品认证企业分类等级中的 A 类生产企业（适用时）等；
  - d) 近 3 年内（含当年）信用状况良好，近 2 年内（含当年）的国家级、省级的各类产品质量监督抽查结果均为“合格”；
  - e) 认证委托人同类产品已通过深圳标准认证，且在有效期内的。
- 工厂检查的内容为：工厂质量保证能力和产品一致性检查。

## 7.2.1 工厂质量保证能力检查

工厂质量保证能力检查是评价企业是否满足附录A深圳标准工厂质量保证能力要求。

对工厂质量保证能力进行检查时，应关注关键件的管理及关键件变更的管理，以及产品性能指标的检验。

## 7.2.2 产品一致性检查

认证机构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：

- a) 认证产品与申请文件或证书的一致性；
  - b) 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；
  - c) 认证产品的关键原材料与备案产品关键原材料的一致性。
- 初始工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

## 7.3 初始工厂检查时间及检查人日

初始工厂检查和产品抽样检验可同时进行。检查人日不得少于1人日。

## 7.4 初始工厂检查结论

认证机构指派检查组负责报告检查结论。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（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或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

现场检查结论可分为以下三种情况：

### a) 现场检查通过

抽样检测符合性验证、工厂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。

### b) 验证纠正措施合格后通过

抽样检测符合性验证、工厂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。

### c) 现场检查不通过

抽样检测符合性验证未通过、或产品一致性检查和工厂保证能力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。

## 8 复核与认证决定

### 8.1 复核

认证机构组织对工厂检查结论、产品抽样检验进行综合评价，给出是否符合认证要求的结论。

### 8.2 认证决定

复核后，认证机构根据复核结论作出是否批准认证的决定。认证机构以申请认证的产品单元向认证委托人颁发产品认证证书。如果综合评定为不合格，则终止本次认证。认证机构应当对跟踪检查全过程作出完整记录，归档留存，保证认证过程和结果具有可追溯性。并在生成证书前将认证结论报告、现场检查 and 检验报告等上传深圳标准信息平台，保证认证过程和结果具有可追溯性。

### 8.3 认证时限

完成产品抽样检验和工厂检查后，对符合认证要求的，认证机构应在7个工作日内向认证委托人颁发认证证书。

自正式受理认证委托之日起至出具认证结论之日止，一般不超过90日。

因认证委托人未及时提交资料、未按规定时间整改、未及时缴纳认证费用等原因导致认证时间延长的，不计算在内。因特殊原因导致认证时间延长的，认证机构应与认证委托人协商解决。

## 9 获证后监督

### 9.1 获证后监督方式

获证后监督包括获证后的监督检查和抽样检验，认证机构应当对获证后监督全过程予以记录并归档留存。

监督间隔不得超过12个月。原则上企业应在产品生产期内申请现场监督检查。

### 9.2 获证后监督检查

#### 9.2.1 监督检查频次

初始工厂检查结束6个月后即可安排年度监督检查。认证机构可根据其生产企业设计研发、质量保证能力、诚信守法状况及所生产产品的质量状况与质量相关的信息进行综合评价，可以增加或减少监督频次。

若发生下述情况之一可增加监督频次：

- a) 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认证委托人责任的；
- b) 认证机构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时；

- c) 有足够信息表明生产者、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品认证依据标准的符合性时。

## 9.2.2 监督检查的内容

获证后的监督检查包括深圳标准认证工厂质量保证能力要求的监督检查和产品依据标准的符合性检查。

认证机构根据附录A对工厂进行监督检查。附录A中的A.3、A.4、A.5、A.9条款及认证标志和认证证书的使用情况，是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，证书有效期内监督检查应覆盖附录A中规定的全部条款。在现场监督检查时，如获证产品未生产，认证机构可对该获证产品的抽样检验情况、生产记录及生产技术相似产品的生产过程进行监督检查。

## 9.2.3 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改或整改不通过，按监督检查不通过处理。

注：检查组经深圳标准认证机构指派，由具有适当资格人员组成的从事工厂检查任务的团队，包括检查组组长、检查组成员及技术专家。

## 9.2.4 监督检查的其他要求

要求同5.3.2。

当认证机构对获证后监督检查与其他产品认证合并进行时，需作出相应说明。

## 9.3 监督抽样检验

### 9.3.1 抽样检验原则

监督抽样检验可以采用生产现场抽样检验或者获取样品检验的方式。

必要时，认证机构应结合认证风险和不同产品和工厂实际情况，以及其对产品认证依据标准规定的关键指标项影响程度进行部分或全部项目的抽样检验。

如6.2.2中关键指标项发生变更，应针对变更内容进行差异化检验。

### 9.3.2 抽样检验的实施

必要时，认证机构应结合认证风险和工厂实际情况进行抽样检验，抽样检验应按一定比例覆盖获证产品，抽样数量详见表2，检验依据、方法及判定、实施按第6章要求。

表2 抽样数量界定表

获证产品证书数量	1~5 张	6~10 张	10 张以上
抽样型号数量	1 个	2 个	3 个

如认证委托人可提供认证范围内产品一年内的国家、省市各级政府主管部门监督抽查合格的检验报告，或认证委托人委托具有相关资质的第三方检验检测机构出具的抽样检验合格报告（包括强制性产品抽样检验合格报告），报告中符合认证依据标准中的关键指标的检验项目，认证机构应对检验结果进行评估，符合认证要求的，予以采信，不再重复检验相关项目。

## 9.4 结果评价

认证机构组织对监督检查结论和监督抽样检验结论综合进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或产品监督抽样检验不合格，则判定获证后年度监督不合格。获证后年度监督不合格按11.3的规定执行。

## 10 再认证

证书有效期满前6个月即可提交认证申请，重新申请要求进行产品抽样检验和工厂检查。抽样检验应至少覆盖表1规定的相关检验项目，认证机构可结合认证风险和不同产品和工厂实际情况，以及其对产品认证关键指标影响程度进行部分或全部项目的抽样检验。当年工厂监督检查作为再认证检查，工厂检查按照第7章要求。

## 11 认证证书

### 11.1 认证证书的保持

#### 11.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为3年，证书有效性通过定期的监督获得保持。

#### 11.1.2 认证证书的内容

- a) 委托人/生产者（制造商）/工厂（生产企业）的名称和地址；
- b) 获证产品的名称、系列/规格/型号（如系列/规格/型号内容较多可生成证书附件）；
- c) 认证依据标准；
- d) 认证模式；
- e) 依据的深圳标准认证实施规则；
- f) 发证日期/有效期，如涉及换证应写明首次发证日期/换发日期；
- g) 证书编号（唯一的识别代码）；
- h) 供扫描识别证书相关信息的二维码；
- i) 认证机构的名称/地址/网址/签发人和机构标识；
- j) 深圳标准标识。



### 11.1.3 认证内容的变更

以下内容发生变化时，认证委托人应向认证机构提交变更申请。认证机构根据变更的内容进行评价并实施不同的认证变更方案（包括但不限于文审、差异测试或补充工厂检查），对符合要求的变更进行批准。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

- a) 由于产品命名方法的变化引起的获证产品和系列/规格/型号；
- b) 获证产品系列/规格/型号变更，但不涉及安全及关键指标变化；
- c) 在证书上增加或者减少同类产品其他系列/规格/型号；
- d) 认证委托人、生产者和生产厂名称、地址发生变更的；
- e) 获证产品关键件或发生变更的；
- f) 明显影响产品认证特性的结构变更；
- g) 生产厂的质量保证体系、生产条件等发生变更的；
- h) 产品认证所依据的标准、认证规则（若依据标准中关键指标值发生变更，应针对变更内容进行差异化检验。）；
- i) 其它。

## 11.2 认证证书覆盖产品的扩展

### 11.2.1 扩展程序

认证委托人需要扩展认证证书覆盖认证产品的范围时，认证机构应以最初的认证单元为扩展评价的基础，核查扩展产品与原认证单元的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，参照第6、7章的规定，在原证书的基础上换发新的认证证书。属于原认证单元产品升级的，认证委托人可以提供自我承诺、信用报告或自查报告等方式，申请部分或全部免除抽样检验和工厂检查程序。

### 11.2.2 样品要求

认证委托人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要抽样时，应按本规则第6章的要求确定样品，供核查或差异试验。

## 11.3 认证证书的暂停、注销、撤销和恢复

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当认证委托人违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构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。认证委托人可以向认证机构申请暂停、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认证机构提出恢复申请，认证机构按照相关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤销被暂停的认证证书。

已获认证产品在国家级、省级、地方各级产品质量监督抽查结果不合格时，认证机构应进行调查，必要时暂停或撤销证书。

## 12 认证标志

## 12.1 准许使用的认证标志式样



## 12.2 认证标志的使用

认证委托人应在获证产品上施加认证标志。在产品的物理尺寸不允许或不适合在产品上施加标志的情况下，可以施加到产品的包装上或其他附带的资料上（如说明书等）。标志的使用按照附录C的规定执行。

## 附 录 A

### 深圳标准认证工厂质量保证能力要求

#### A.1 职责和资源

##### A.1.1 职责

为保证批量生产的认证产品与抽样检验合格的样品的一致性,工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系,并在本组织管理层中指定质量负责人,无论该成员在其它方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持;
- b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性;
- c) 正确使用深圳标准认证证书和认证标志,确保加深圳标准标识产品的证书状态持续有效。

##### A.1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要;应配备相应的人力资源,确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的的能力;应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源,工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用;工厂应保存与外部资源相关的记录,如合同协议、使用记录等。

#### A.2 文件和记录

**A.2.1** 工厂应建立并保持文件化的程序,确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容,工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件,并确保文件的持续有效性。

**A.2.2** 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

**A.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,且至少不低于36个月。

**A.2.4** 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息,如抽样检验报告、工厂检查结果、深圳标准认证证书状态信息(有效、暂停、撤销、注销等)、认证变更批准信息、监督抽样检验报告、产品质量投诉及处理结果等。

#### A.3 采购与关键件控制

##### A.3.1 采购控制

对于采购的关键件,工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求,该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件,工厂应保存关键件采购、使用等记录,如进货单、出入库单、台账等。

### A. 3.2 关键件的质量控制

A. 3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

A. 3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

- a) 获得深圳标准认证证书或可为最终产品认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。
- b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合认证规则的要求。
- c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于(a)或(b)的要求。

A. 3.2.3 当从供应商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

A. 3.2.4 对于委托外部生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保其产品持续满足要求。

A. 3.2.5 对于自产的关键零部件，按A.4进行控制。

### A. 4 生产过程控制

A. 4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

A. 4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

A. 4.3 工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

A. 4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

A. 4.5 工厂应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。

### A. 5 例行检验和确认检验

A. 5.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

A. 5.2 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。

A. 5.3 例行检验至少包括成品外观和标识的检验。确认检验应包含表1要求及其他强制性标准要求的检验。

### A. 6 检验试验仪器设备

#### A. 6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

#### A. 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。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据认证规则的要求进行管理。

#### A. 6.3 功能检查

工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检验过的产品；必要时，应对这些产品重新检验。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

#### A. 7 不合格品的控制

A. 7.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

A. 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。

A. 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。

#### A. 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。

#### A. 9 认证产品的变更及一致性控制

A. 9.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到认证机构或质量负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

A. 9.2 工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准的要求。

#### A. 10 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

#### A.11 认证证书与标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合认证规则的要求。

对于下列产品，不得加施认证标志或放行：

- a) 未获认证的产品；
- b) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- c) 超过认证有效期的产品；
- d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- e) 不合格产品。

## 附 录 B

## 受控关键件

B.1 受控关键件详见表 B.1。

表 B.1 受控关键件清单

关键件名称	控制参数	检验依据标准	备注
宝石孔	型号、规格、制造商、生产企业		
注射器	型号、规格、制造商、生产企业		
采样针	型号、规格、制造商、生产企业		
主控线路板	型号、规格、制造商、生产企业		
激光（如有）	型号、规格、制造商、生产企业		
显示屏（如有）	型号、规格、制造商、生产企业		

## 附录 C

## 深圳标准标识使用要求

## C.1 标识的颜色和字体要求

## C.1.1 颜色

标识标准色为蓝色，标准色的色标数值为 C100 M100 Y0 K0。

标识使用中除了标准色外，基于使用材料和设计工艺可选择辅助颜色。基材辅助色可为“浅蓝”、“淡蓝”、“金色”和“金属金色”、“银色”和“金属银色”、“白色”和“墨色”（定稿标准墨版）。辅助色的 CMYK 分别为：

- a) 基材辅助色“浅蓝”色标数值为 C30 M10 Y0 K0；
- b) 基材辅助色“淡蓝”色标数值为 C15 M5 Y0 K0；
- c) 基材辅助色“金色”和“金属金色”色标数值为 C25 M25 Y75 K0；
- d) 基材辅助色“银色”和“金属银色”色标数值为 C5 M0 Y0 K15；
- e) 基材辅助色“白色”色标数值为 C0 M0 Y0 K0；
- f) 基材辅助色“墨色”色标数值为 C0 M0 Y0 K100。

## C.1.2 字体

中文“深圳标准”字样为中文楷体，英文“SHENZHEN STANDARD”字样为Times New Roman字体。

## C.2 标识的使用管理

C.2.1 《深圳市市场监督管理局深圳标准认证管理办法》（以下简称“管理办法”）规定，企业通过深圳标准认证后，可在其认证范围内的产品或服务项目上使用标识。

C.2.2 管理办法规定，深圳标准认证联盟（以下简称“联盟”）指导标识的制作和使用。

C.2.3 联盟应指导标识使用机构正确使用标识和深圳标准认证证书，以及正确宣传深圳标准认证相关资讯和获证情况等。

C.2.4 为了深圳标准认证工作的统一宣传管理，标识使用机构需到联盟存案使用内容，提交标识使用承诺书，如有新增需求可随时填写标识使用清单提交联盟存案。标识使用承诺书和标识使用清单见表C.1和表C.2。

表 C.1 深圳标准标识使用承诺书

单位名称			
发证机构			
获证证书编号			
使用期限（与认证证书保持一致）			
标识信息区的信息			
产品/项目名称		产品型号/项目地址	
联系信息			
联系人		联系电话	



手机		电子邮箱	
<p>本公司郑重声明：</p> <p>以上产品/项目名称及其产品型号/项目地址通过深圳标准认证，承诺按照《深圳市市场监督管理局深圳标准认证管理办法》和《深圳标准标识使用指南》的规定使用标识。如有违反，愿承担相应法律责任。</p> <p style="text-align: center;">法人或单位负责人签字：（公章）</p> <p style="text-align: right;">日期：     年     月     日</p>			

表 C.2 深圳标准标识使用清单（示例）

序号	使用内容	使用位置和场景	使用图示	使用说明
1	标识	获证产品		标识设计在产品表带的内侧，基材辅助色为银色
2	标识	项目宣传资料		在获证项目的物业管理双月报上印刷标识
3	标识、标识标签	获证产品包装和说明书		
4	标识	项目现场		
5	标识	胸牌		
6	纪念牌	前台、专卖店、展厅等		
7	广告	户外、电视、网络等		

**C.2.5** 联盟可采取不定期抽查方式，抽查存案企业的标识使用和维护情况。如发现标识使用出现不规范、错误或维护不当等问题，应要求标识使用机构及时调整。联盟应将抽查结果及处理结果定期向主管部门汇报，并协助主管部门开展处理工作。

### C.3 存案内容

**C.3.1** 存案内容包括标识使用承诺书、使用清单和使用设计稿。承诺书包括：使用产品和服务的基本信息、证书编号、标识使用期限、联系人、承诺声明等。标识使用机构可凭联盟提供的用户名和密码在联盟指定下载区内下载标识及适用设计稿，或其他方式索取。

**C.3.2** 由于企业产品或服务发生变更等引起的存案内容改变，标识使用企业应及时到联盟变更存案内容。

### C.4 取消存案

标识使用企业符合C.7，以及企业产品或服务已经不在市场流通，应及时告知联盟，取消存案内容。

### C.5 标识的使用要求

根据管理办法的规定，不得擅自扩大标识使用范围。标识使用单位应在宣传中明示获证产品和服务项目，并保存标识使用记录。

#### C.5.1 获证产品的使用范围要求

- a) 包括但不限于公司官网、运营公众号、自媒体，产品和产品的执行标准、包装、说明书、吊牌，门店、卖场、网上旗舰店、网上平台，培训和广告推广等；
- b) 如产品物理尺寸允许，应直接在有形产品表面使用；
- c) 如产品物理尺寸不允许，则可在产品的包装上或其他附带的资料上使用；
- d) 如仅产品的某一个部位或部分通过深圳标准认证，则应在宣传说明中明示，以降低客户的误解。

#### C.5.2 获证服务的使用范围要求

- a) 包括但不限于公司官网、运营公众号、自媒体，服务的执行标准，培训和广告推广等；
- b) 可在服务方的宣传资料、促销材料、工服、工作台、工作人员名片等载体上使用；
- c) 如服务对象为实体项目（如物业服务的服务对象：学校、写字楼、产业园区等），则可直接使用在实体项目对外的公共展示区域、展示平台或宣传资料上；
- d) 获证服务项目使用标识的同时，应在大堂等显著位置公示深圳标准认证证书或服务说明；
- e) 获证服务项目如仅某一个部分服务内容通过深圳标准认证，则应在宣传说明中明示，以降低客户的误解；
- f) 服务方撤出后，服务对象不得再继续使用标识。

#### C.6 使用有效期

标识的使用有效期与深圳标准认证证书有效期一致。

#### C.7 不得继续使用条件

有下列情形之一的，不得继续使用标识：

- a) 企业执行的标准有修订的，企业未再次申请深圳标准认证活动，或申请深圳标准认证活动未获通过的；
  - b) 认证证书失效，包括证书过期、暂停、注销和撤销的；
  - c) 认证依据主要指标发生变动的，评价机构对企业执行的原申请标准进行复审，复审结论为未达到深圳标准认证要求的；
  - d) 企业的认证证书被暂停或撤销的；
  - e) 依据相关规定不得使用的其他情形。
-