

编号：CGC-R46055:2018A



太阳能光伏产品认证实施规则

光伏并网逆变器中国效率

本资料版权为北京鉴衡认证中心所有，且受版权法和国际公约保护。如未获得本中心许可，任何单位和个人不得以任何形式或任何方法复制本资料及其任何部分用于任何目的。鉴衡认证中心保留依法追究侵权责任的权利。

北京鉴衡认证中心

2018年12月13日

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.....	2
4.1 认证的申请和受理.....	2
4.2 文件审查.....	3
4.3 型式试验.....	3
4.4 初始工厂检查.....	4
4.5 认证结果评价与批准.....	5
4.6 获证后的监督.....	6
5. 认证证书.....	7
6. 认证标志.....	8
6.1 准许使用的标志样式.....	9
6.2 变形认证标志的使用.....	9
6.3 加施方式.....	9
6.4 加施位置.....	9
7. 认证收费.....	9
附件 1:	10
认证申请需提交的文件资料.....	10
附件 2:	17
产品认证工厂质量保证能力要求.....	17

1.适用范围

本认证实施规则适用于光伏并网逆变器。

申请进行中国效率认证的产品原则上应该是NB/T 32004-2013《光伏发电并网逆变器技术规范》进行过型式认证或NB/T 32004-2018《光伏并网逆变器技术规范》进行过型式试验的产品。

2.认证模式

型式试验+工厂检查+获证后监督

对依据CGC-R46016《太阳能光伏产品认证实施规则（光伏并网逆变器）》进行过认证且证书在有效期内的产品，其工厂检查可利用该型式认证的工厂检查结果，获证后监督与该型式认证的获证后监督合并进行。

3.认证的基本环节

认证的申请和受理

文件审查

试验预审

型式试验

初始工厂检查

认证结果评价与批准

获证后监督

4.认证实施

4.1 认证的申请和受理

4.1.1 申请时需提交的文件

申请认证所需提交的文件资料见附件 1。

注：已获得北京鉴衡认证中心依据 CGC-R46016《太阳能光伏产品认证实施规则（光伏并网逆变器）》认证且证书在有效期内的产品在此次认证实施时可不再重复提交相关资料。

4.1.2 申请单元划分

原则上以制造商明示的产品型号为一单元。

对逆变器中国效率有显著影响的变更或元器件报备视为不同的认证单元，需

分别完成测试并单独发证。其中，有显著影响的器件见附件 1 的表 1 中的注 12。

不同生产场地的产品为不同的申请单元。

4.2 文件审查

4.2.1 文件审查内容

文件审查的内容为认证申请材料的完整性以及认证产品资料的合理性。

4.2.2 文件审查时间

文件审查时间根据所申请认证产品数量确定，一般为 1-6 人日。

4.3 型式试验

4.3.1 送样原则

每个申请型号必须是经过出厂测试合格的产品。

4.3.2 送样

4.3.2.1 型式试验的样品由被委托人按认证机构的要求选取，送至我中心指定实验室并对选送样品负责。

4.3.2.2 申请认证产品至少准备 1 台样机。

4.3.2.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，企业应以适当方式保存已经确认合格的样品（根据实际需要）或相关资料（必须保存）至少 2 年。

4.3.3 检测标准和方法

4.3.3.1 检测标准

CGC/GF 035: 2013《光伏并网逆变器中国效率技术条件》（国家认监委备案号：CNCA/CTS 0002-2014）

4.3.3.2 检测项目及方法

检测项目及方法参照检测标准中要求。

4.3.3.3 关键零部件及元器件的要求

为确保产品认证一致性，认证产品所采用关键零部件及元器件的技术参数、规格型号、制造商、生产厂发生变更时，持证人应及时提出变更申请，若有影响到产品性能的需进行试验验证，经备案后方可在获证产品中使用。

4.4 初始工厂检查

4.4.1 审查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

4.4.1.1 工厂质量保证能力审查

由认证机构派审查员对生产厂按照“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件2）进行工厂质量保证能力审查。

4.4.1.2 产品一致性检查

在试验现场对申请认证的产品一致性进行检查，并将现场核对检查的结果以附件形式列入实验报告中。

生产现场对申请认证的产品进行一致性检查，在现场对认证的产品进行如下核查。

核查内容如下：

- 1) 认证产品的标识：检查认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、规格型号、关键参数与型式试验检测报告以及申请所标明的相一致；
- 2) 结构及参数：检查认证产品的结构及参数，应与申请以及型式试验检测时的样机或检测报告上所标明的一致；
- 3) 认证产品所用的关键元器件、原材料应与申请以及型式试验时申报并经认证机关确认的一致。

4.4.2 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和工厂的生产规模确定，一般每个加工场所为1-6个人日。

4.5 认证结果评价与批准

由认证机构负责组织对型式试验的结果进行综合评价,评价合格后,由认证机构对申请人颁发认证证书。

4.5.1 型式试验结果的评价

型式试验结果的评价除满足认证产品执行标准的判定外,中国效率还应按下面表1中的等级划分标准进行效率等级划分。中国效率限值满足表2要求,产品符合光伏并网逆变器“领跑者”认证要求,参照CGC-R46077:2018A《太阳能光伏产品认证实施规则(光伏并网逆变器“领跑者”)》执行。

表 1. 中国效率等级划分标准

分类		等级			
		A+	A	B	C
不带隔离 变压器	大于 30kW	98.5 以上 (含)	98% (含) ~ 98.5%	97% (含) ~98%	97%及以 下
	20kW~30kW (含)	98.3 以上 (含)	97.8% (含) ~ 98.3%	97% (含) ~ 97.8%	97%及以 下
	10kW~20kW (含)	98.1 以上 (含)	97.5% (含) ~ 98.1%	96.5% (含) ~ 97.5%	96.5%及 以下
	≤10kW	97.5 以上 (含)	97% (含) ~ 97.5%	96% (含) ~97%	96%及以 下
带隔离变 压器	大于 30kW	97.5 以上 (含)	97% (含) ~ 97.5%	96% (含) ~97%	96%及以 下
	20kW~30kW (含)	97.3 以上 (含)	96.8% (含) ~ 97.3%	96% (含) ~ 96.8%	96%及以 下
	10kW~20kW (含)	97.1 以上 (含)	96.5% (含) ~ 97.1%	95.5% (含) ~ 96.5%	95.5%及 以下
	≤10kW	96.5 以上 (含)	96% (含) ~ 96.5%	95% (含) ~96%	95%及以 下

表2. 光伏并网逆变器“领跑者”中国效率限值

分类	限值	
不带隔离变压器	大于 30kW	98.2 以上 (含)
	20kW~30kW (含)	98.0 以上 (含)
	10kW~20kW (含)	97.8 以上 (含)
	≤10kW	97.2 以上 (含)
带隔离变压器	大于 30kW	97.1 以上 (含)
	20kW~30kW (含)	97.0 以上 (含)

4.5.2 初始工厂检查的评价

4.5.2.1 如果整个审查过程中未发现不符合项,则审查结论为合格;

4.5.2.2 如果发现轻微的不符合项,工厂应在规定的时间内采取纠正措施,报审查组确认其措施有效后,则审查结论为合格;

4.5.2.3 如果发现严重不符合项,或工厂的质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品质量,则可终止审查。

4.5.3 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,包括文件审查时间、型式试验时间、试验数据及报告整理时间、试验结论评价和批准时间以及证书制作时间。

4.6 获证后的监督

4.6.1 监督检查的频次

4.6.1.1 一般情况下,在获证后按年度对获证企业进行监督复查。

4.6.1.2 若发生下述情况可增加监督频次:

1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出质量方面的投诉,并经查实,为持证人责任的;

2) 认证机构有足够理由对获证产品与标准要求的符合性提出质疑时;

3) 有足够信息表明生产制造商、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。

4.6.2 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+认证产品一致性检查。必要时,抽取样品送检测机构检验。

注:认证产品一致性验证和抽样检测可以同时进行,也可分开进行。

4.6.3 实施

4.6.3.1 工厂质量保证能力复查

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。“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件 2）规定的第 3，4，5，9 条是每次监督复查必查的项目。其他项目可以选查，每 4 年内至少覆盖要求中的全部项目。

工厂质量保证能力复查的时间每个加工场所一般为 1-4 个人日。

4.6.3.2 认证产品一致性验证

产品一致性验证覆盖申请认证的所有加工场所，认证产品一致性验证重点核查以下内容：

- 1) 认证产品的标识、铭牌、包装物上所标明的信息；
- 2) 认证产品特性与结构；
- 3) 认证产品所用的关键原材料和部件规格及生产厂。

4.6.3.3 抽样检测

需要时，认证机构可在证书有效期内随时、多次安排对获证产品的抽样检测，抽样检测的样品可以在生产线、仓库、市场\销售网点、客户端等的任何环节抽取。认证检测采用的标准所规定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，进行部分或全部项目的检测。

4.6.3.4 获证后监督结果的评价

认证机构对产品一致性验证、抽样检测和工厂质量保证能力监督检查（如有）的有关资料/信息进行综合评价。评价通过，可继续保持认证证书、使用认证标志；评价不通过，对监督复查时发现的不符合项应在 1 个月内完成纠正措施。逾期将撤销认证证书、停止使用认证标志，对外公告。

对拒绝接受抽样检测和必要时监督检查的，认证机构应撤销该生产企业对应的认证证书。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 证书的有效性

证书有效期为四年。证书有效期内，证书的有效性依据认证机构的定期监督

获得保持。失效前企业应重新申请认证，通过后由认证机构换发新证书。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 变更的申请

认证后的产品，如果其产品中零部件的规格、型号、生产厂或涉及性能的设计、机构发生变更时，应向认证机构提出申请。

认证后的产品，若其性能参数发生变更时需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，确定是否可以变更，如变更影响到效率测试结果的需重新进行试验。

5.2 认证范围的扩大

根据本规则 4.1.1 条款所规定的，认证证书持有者在原有认证单元基础上增加新的认证单元，应提出正式书面申请。

认证证书持有者提交正式的申请文件，经认证机构确认，可安排工厂检查和型式试验。

5.3 认证范围的缩小

当认证证书持有者提出不再保留某个已认证单元的认证资格时属缩小认证产品范围，原则上应提出书面申请，经确认后注销相应的认证单元。认证证书持有者应退还认证证书，同时停止在该认证单元的产品上使用认证标志。

5.4 认证证书的暂停、注销和撤销

按认证机构有关要求执行。

6. 认证标志

证书持有者必须遵守认证机构 CGC-QP-V08《自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序》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

本规则覆盖的产品加施的认证标志应符合 CGC-QP-V08《自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序》的相关要求。

6.3 加施方式

可以采用认证机构统一印制的标准规格标志（标签）、模压式或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

6.4 加施位置

应在产品本体和/或其包装物明显位置上加施认证标志。

7. 认证收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

附件 1:

认证申请需提交的文件资料

(一) 认证申请书

(二) 生产企业概况

- 申请人法律地位的证明文件(注册的营业执照复印件等);
- 注册商标(商标证书的复印件);
- 生产情况(所生产的产品年生产能力及生产历史);
- 企业的主要检测仪器、设备登记表(包括设备名称、规格、精度、范围、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等);

(三) 认证产品说明资料

- 完整的主电路(一次电路)电气原理图;(pdf 格式)
- 产品线路图(包含一次电路和二次电路的拓扑结构图);(pdf 格式)
- 产品总装配图(顶部俯视图、底部下视图、前视图、后视图、侧视图(左视图、右视图)、去前盖之后的视图、去后封板之后的视图、产品爆炸图)。原则上要保证能够看清元器件布局;(pdf 格式)
- 关键元器件、主要辅料清单(表 1)(关键元器件和绝缘材料应选用通过相关认证的产品。国内有强制认证要求的元器件和材料选择国内认证,直流母线电容、直流断路器、滤波器原则上应选用通过 CGC 认证产品。)
- 产品铭牌;
- 产品使用说明书、安装及维护说明书;
- 主要技术参数说明(表 2);

(四) 产品认证检测项目涉及的企业技术条件(国标、企标或技术条件等)

(五) 其他符合相关法律法规要求、产品性能检验的证实性材料等;如产品获得的其它认证证书和测试报告。

表 1:

关键元器件、外购件/主要原材料登记表

一次电路								
序号	关键元器件名称	位号	生产商名称/供应商	型号、规格	主要技术参数	符合的标准*	获得的认证及认证证书编号	备注
1	★功率器件 (IGBT、IPM、MOSFET 等)				电压、电流及工作温度的范围			
2	★变压器				额定输入/输出电压、频率、额定容量、绝缘等级			
3	断路器				额定电压、额定电流、频率、脱扣电流、过载保护电流、额定运行短路和额定极限短路分断能力、工作温度范围			
4	接触器				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
5	继电器				输入电压、输入电流、接通/关断电压、额定输出电压、额定输出电流、接通/关断时间、工作温度范围			
6	隔离开关				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
7	负荷开关				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
8	AC 侧熔断器、熔丝				额定工作电压、工作电流、工作温度范围			
9	DC 侧熔断器、熔丝				额定工作电压、工作电流、工作温度范围			

10	熔断器座				额定工作电压、工作电流、工作温度范围			
11	★滤波器(EMI、EMC、LC、RC等)				额定工作电压、额定工作电流、工作温度范围			
12	★母线电容				额定工作电压、额定工作电流、电容值、工作温度范围			
13	★电容(LC、RC等滤波器)				额定工作电压、额定工作电流、电容值、工作温度范围			
14	★吸收电容(主电路)				额定工作电压、额定工作电流、电容值、工作温度范围			
15	★电抗器、电感(LC滤波)				额定电压、额定端电压、额定电流、电抗值、(绝缘等级)			
16	★电流传感器/互感器				量程、变比、工作温度范围			
17	★电压传感器/互感器				量程、变比、工作温度范围			
18	防雷器、MOV、压敏电阻				标称工作电压、标称放电电流、电压保护水平等			
19	X电容				电压、电容			
20	Y电容				电压、电容			
21	★共模电感				电压、电流、电感值			
22	★差模电感				电压、电流、电感值			
23	预充接触器				额定电压、额定电流			

24	预充电阻		×		电阻值			
25	RCD、RCM 等				额定工作电压、额定工作电流、额定 剩余动作电流、剩余电流动作类型			
26	DC 接线端子				电压、电流、(防火等级)			
27	AC 接线端子				电压、电流、(防火等级)			
28	DC 输入电线/电 缆				截面积、材质、额定载流量、防火等 级			
29	AC 输出电线/电 缆				截面积、材质、额定载流量、防火等 级			
30	铜排		×		截面积、材质、载流量			

二次电路（驱动电路、采样电路、通信线路、控制电路、二次供电电路等）

序号	关键元器件/ 辅料名称	位号	生产商名 称/供应商	型号、规 格	主要技术参数	符合的标准*	获得的认证及认证证书编号	备注
31	★隔离变压器				输入输出电压、额定容量、绝缘等级、 初次级电气间隙、爬电距离等			
32	隔离光耦				输入输出隔离电压 VISO、电流传输比 CTR、CMR 等参数、输入/输出电气间 隙和爬电距离等			
33	UPS				额定容量			
34	★开关电源				输入输出电压、额定容量			
35	CPU							

36	★风扇/风机				额定电压、额定电流、额定功率、转速、风量、风压、噪声			
37	★水泵				流量、扬程/水压、功率、工作温度范围等			
38	★水冷系统				冷却容量、额定功率、额定流量、额定电压、额定压力、额定电流、工作温度			
39	★主功率器件散热器				散热功率、热阻、冷却方式			
40	★加热器		×		额定电压、额定功率、工作温度范围			
41	★除湿器		×		除湿量、电源电压、电流和功率			
42	急停按钮		×		工作电压、塑料部件的防火等级			

辅料

序号	关键元器件/辅料名称	位号	生产商名称/供应商	型号、规格	主要技术参数	符合的标准*	获得的认证及认证证书编号	备注
43	金属外壳		×		材质、尺寸、最下厚度、成形工艺			
44	非金属外壳				材质、尺寸、最小厚度、成形工艺、防火等级			
45	PCB 板				防火等级、CTI、PTI、温度			
46	★显示屏或触摸屏（HMI、LCD、LED 等）				温度、厚度、防火等级等参数			

注：

- ① 元器件名称，填写元器件证书上的名称；
- ② 元器件生产商名称，元器件生产商名称要按照其取得的证书上的名称填写准确；
- ③ 元器件的型号、规格等内容，也必须与证书上的内容一致；
- ④ 元器件通过的相关认证标志，要把元器件通过的相关认证和认证号码填写清楚；
- ⑤ 表 1 中提到的关键元器件/原材料申请认证产品中若有必须填写，但不限于此；
- ⑥ 为便于区分应用于产品不同位置的相同的元器件，在填写表 1 时需将元器件在电气原理图中对应的位号填写清楚；
- ⑦ 关键元器件、主要辅料的主要技术参数应包含表 1 中提到的所有适用的参数，但不限于此；
- ⑧ 对于报备的关键元器件或主要辅料除应按要求提供完整的元器件或辅料信息外，应在表 1 “备注”栏中标记“报备”字样；
- ⑨ 对于关键元器件生产商和供应商不同的情况应在表 1 中对应填写。
- ⑩ * 对于认证过的关键元器件和辅料，不要求填写“符合的标准”。
- ⑪ 划“×”的关键元器件和辅料需提供型式试验样品上所用的生产商/供应商名称，但是生产商/供应商可不作为工厂检查一致性核查的内容。
- ⑫ 标★的元器件的变更或报备，经评估若影响到逆变器效率的将认为是新的机型，需重新进行检测。

表 2:

主要技术参数说明

型号		
直流输入参数	推荐光伏方阵功率 (kWp)	
	最大直流输入功率 (kW)	
	最大方阵开路电压 (V)	
	最大方阵输入电流 (A)	
	输入最大工作电压 (V)	
	MPPT 电压范围 (V)	
	满载输入 MPPT 电压范围 (V)	
	MPPT 路数	
	直流输入过流保护值 (A)	
交流输出参数	额定交流输出功率 (kW)	
	最大交流输出功率 (kW)	
	额定工作电压 (V)	
	额定工作频率 (Hz)	
	交流输出过流保护值 (A)	
电气隔离类型	隔离型 <input type="checkbox"/>	高频隔离 <input type="checkbox"/> 工频隔离 <input type="checkbox"/> 变压器内置 <input type="checkbox"/> 变压器外置 <input type="checkbox"/>
	非隔离型 <input type="checkbox"/>	
	其它接入电网电压等级	
环境要求	工作温度范围	
	可满功率工作温度范围	
	存储温度范围	
	适用的场合 (电磁环境类别)	A 类 <input type="checkbox"/> B 类 <input type="checkbox"/>
	安装环境	户内 I 型 <input type="checkbox"/> 户内 II 型 <input type="checkbox"/> 户外型 <input type="checkbox"/>
	外壳防护等级	
	安装地点最高海拔	
其它	冷却方式	风冷 <input type="checkbox"/> 水冷 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>
	外形尺寸 (L*W*H)	
	重量	

附件 2:

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)确保加贴产品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）、标志的使用管理等的规定。

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。