

ICS:17.040.30
CCS:N 04

江苏省团体标准

T/JSIACS 2-2025

国产高端精密仪器设备产品认证 通用要求

General Requirements for Certification of Domestic High-End Precision
Instrument and Equipment Products

2025-08-25发布

2025-09-25实施

江苏省仪器仪表学会 发布

目次

前 言	3
1. 范围	4
2. 规范性引用文件	4
3. 术语和定义	4
3.1 仪器设备	4
3.2 国产高端精密仪器设备	4
3.3 生命周期理念	4
3.4 国产化率	5
3.5 资源属性	5
3.6 能源属性	5
3.7 品质属性	5
3.8 可靠性	5
4. 通用要求	5
4.1 合规性	5
4.2 质量管理体系	5
4.3 产品研发和品牌	6
5. 国产要求	6
5.1 自主研发和生产要求	6
5.2 国产化率要求	6
6. 认证程序与要求	6
6.1 国产高端精密仪器设备产品认证依据	6
6.2 认证模式	6
6.3 认证单元划分	7
6.4 申请认证提交资料	7
6.4.1 申请资料	7
6.4.2 证明资料	7
6.4.3 产品资料	7
6.5 产品试验	7
6.5.1 送样原则	7
6.5.2 样品数量	8
6.5.3 样品及资料处置	8
6.5.4 试验要求	8
6.5.5 判定	8
6.5.6 产品检验报告	8
6.5.7 利用其他检验结果	8
6.5.8 关键元器件要求	9
6.6 初始工厂检查(仅适用于认证模式 1)	9
6.6.1 检查内容	9
6.6.2 工厂检查时间	9
6.6.3 初始工厂检查结论	10
6.7 认证评价与决定	10
6.8 获证后的监督	10

6.8.1 监督检查时间	10
6.8.2 监督检查的内容	11
6.8.3 监督抽样	11
6.8.4 监督检查结论	11
6.8.5 获证后监督结果评价	11
7 认证证书	12
7.1 认证证书的保持	12
7.1.1 证书的有效性	12
7.1.2 认证产品的变更	12
7.2 认证证书覆盖产品的扩展	12
7.2.1 扩展程序	12
7.2.2 样品要求	13
7.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	13
8 产品认证标志的使用	13
8.1 准许使用的标志样式	13
8.2 加施方式	13
9 收费	14
10 认证责任	14
11 技术争议与申诉	14
参 考 文 献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由苏州高新区（虎丘区）市场监督管理局提出。

本文件由江苏省仪器仪表学会归口。

本文件起草单位：方圆规划研究（江苏）有限公司、苏州高新区（虎丘区）市场监督管理局、苏州天准科技股份有限公司、苏州创视智能技术有限公司、苏州市市场监督管理局、方圆标志认证集团有限公司。

本文件主要起草人：陆凯、黄薇、周连军、王文、董善良、丁燕、唐书民、孙梦岚、王志伟、徐昕、陆宏杰、颜民颢、卢裕坡、陈乐夫。

国产高端精密仪器设备产品认证 通用要求

1. 范围

本标准规定了国产高端精密仪器设备产品认证的基本要求、国产化要求、品质属性、资源属性、能源属性、产品质量保证能力要求，适用于国产高端精密仪器设备通用产品认证。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 13983 仪器仪表基本术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

3. 术语和定义

3.1 仪器设备

指用于分析、测试、计量、检定、观测、检查、诊断、操作、控制和计算等目的的各种设备，涵盖实验室仪器、工业测量设备等。

3.2 国产高端精密仪器设备

我国自主研发设计，关键零部件的国产化率 $\geq 85\%$ ，具备高复杂度技术集成（例如微纳尺度加工、超精密测量、智能诊断等），测量/控制精度达国际先进水平（如纳米级分辨率、微秒级响应）的仪器设备。

3.3 生命周期理念

在全生命周期过程中，符合环境保护要求，对生态环境和人体健康无害或危害小、资源能源消耗少、品质高的产品。

注：全生命周期包括产品的设计、原材料采购、生产、运输、销售、使用、回收及报废等各个阶段。

3.4 国产化率

指仪器设备中，国产零部件、原材料等价值占设备总价值的比例。

3.5 资源属性

指产品在全生命周期中对资源的利用情况，要求节约资源和能源，提高资源利用效率。

3.6 能源属性

指产品在能源利用方面的表现，要求产品在使用过程中能源消耗低，提高能源利用效率。

3.7 品质属性

指产品满足用户使用要求，具备高品质特性，包括产品的性能、可靠性、耐用性等方面。

3.8 可靠性

在规定的条件和规定的时间内完成规定功能的能力。

4. 通用要求

4.1 合规性

国产高端精密仪器设备企业（以下简称“企业”）应依法注册成立，具备合法的经营资质，营业执照、税务登记证等证件齐全有效。

遵守国家相关法律法规，包括但不限于产品质量法、消费者权益保护法等，近3年内无重大违法违规记录。

4.2 质量管理体系

企业应建立并有效运行符合 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 要求的质量管理体系，通过第三方认证机构的认证，并保持认证的有效性。

质量管理体系应涵盖仪器设备的采购、设计、开发、生产、检验、销售、售后服务等全过程，确保产品质量的一致性和稳定性。

4.3 产品研发和品牌

企业应在中华人民共和国境内设立生产基地、研发中心等主要经营场所，具备独立的生产和研发能力。企业应拥有独立自主的国产高端精密仪器设备品牌，且品牌应具有合规产权。

5. 国产要求

5.1 自主研发和生产要求

企业应具备自主研发能力，拥有专业的研发团队和研发设施，能够独立进行国产高端精密仪器设备的设计、开发和改进。

生产过程应自主完成，关键零部件的加工、组装等环节不得依赖外部代工，确保产品质量的可控性。

5.2 国产化率要求

国产高端精密仪器设备的国产化率应不低于 85%，国产化率的计算按照设备总价值中国产零部件与原材料的价值占比确定。

注：关键核心部件，应优先采用国产产品，若因技术原因无法实现国产化的，需提供详细的说明和替代方案。

6. 认证程序与要求

6.1 国产高端精密仪器设备产品认证依据

国产高端精密仪器设备产品认证应以《国产高端精密仪器设备产品认证通用要求》和《特定仪器产品的技术要求》为产品认证依据。

6.2 认证模式

认证模式是对认证产品实施认证的一系列环节、要素的组合。

认证模式一：产品试验+初次工厂检查+获证后监督

认证的基本环节包括：认证申请、产品试验、初始工厂检查、认证评价与决定、获证后的监督。

对于少量单批次仪器设备，还可选择认证模式二。

认证模式二：产品试验+100%检验

认证的基本环节包括：认证申请、产品试验、认证评价与决定

按照相同的选取和确定要求，数量不超过 5 台/套的整批次产品，实施 100% 检测。

6.3 认证单元划分

原则上以生产者声明的产品型号、结构、规格参数划分认证单元。同一生产者、同一型号、不同生产企业的产品应划分为不同的认证单元。不同的生产场地的产品应划分为不同的认证单元。不同认证委托人的相同型号的产品，应划分为不同的认证单元；同一认证委托人由不同生产者或者不同生产企业生产的相同型号的产品，应划分为不同的认证单元。由于内装元件及材料的型号规格、供应商等对整机存在显著的影响的，认证结果不覆盖系列产品范围。

6.4 申请认证提交资料

6.4.1 申请资料

申请认证应提交正式申请（签字盖章），并随附以下文件：

- a. 正式申请书；
- b. 生产企业信息表（首次申请时）；
- c. 生产企业工厂质量保证能力自我评估报告/声明（如适用）；

6.4.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照（首次申请时）；
- b. 产品已获证 CCC 证书（产品属于 CCC 目录范围时适用）；

6.4.3 产品资料

- a. 产品技术产权证明（如适用）；
- b. 使用手册；
- c. 其他需要的文件；

6.5 产品试验

6.5.1 送样原则

认证机构从申请认证单元中选取代表性样品。申请人负责把样品送到指定检测机构。用作产品试验的样品应为出厂检验合格的产品。

申请单元中只有一个型号的，送本型号样品。同一申请单元中有多个型号的，

选送具有代表性的型号作为主检型号，其余型号作为覆盖型号。主检型号应该是申请单元下对性能测试最不利影响的产品。必要时，补送覆盖型号样品进行差异试验。

6.5.2 样品数量

产品试验的样品由申请人负责按认证机构的要求选送，并对选送样品负责，详见各产品《特定仪器产品的技术要求》。

6.5.3 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后，有关资料由检测机构保存，样品按认证机构有关规定处置。

6.5.4 试验要求

6.5.4.1 依据标准

原则上应包括产品认证依据规定的全部适用试验项目及要求；

6.5.4.2 试验项目及要求

原则上应包括产品认证依据中的相关规定和/或引用的检测方法和/或标准进行检验；

6.5.4.3 产品试验时限

产品试验时间一般为 30 个工作日（因检验项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内），从收到样品和检测费用起计算。

6.5.5 判定

产品试验应符合产品认证依据规定；任何一项不符合要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。产品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（自产品试验不合格通知之日起计算），未能按期完成整改的，视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。

6.5.6 产品检验报告

由认证机构指定的检测机构对样品进行检验，并按规定格式出具检验报告。认证批准后，检测机构负责给申请人寄送/传递电子版一份检验报告。

6.5.7 利用其他检验结果

如果认证委托人能就认证单元的产品提供同时满足以下规定的检验报告，认证机构可以利用检验报告作为该产品抽样检验的结果。

- (1) 具备 CMA 资质和 CNAS 资质检测机构出具的检验报告；
- (2) 报告中检验项目、技术要求、抽样方法、检验方法等符合本规则及产品对应标准的规定；
- (3) 原则上，检验报告的签发日期为现场检查日前 12 个月内。

6.5.8 关键元器件要求

为确保获证产品的一致性，关键原材料技术参数/规格型号/制造商（生产厂）应与产品试验样品保持一致，当其发生变更时，持证人应及时提出变更申请，经认证机构批准后方可在获证产品中使用，认证的变更见 7.1.2。

关键元器件清单见各产品《特定仪器产品的技术要求》。

6.6 初始工厂检查(仅适用于认证模式 1)

6.6.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。

6.6.1.1 工厂质量保证能力检查

按认证机构相关文件和见各产品《特定仪器产品的技术要求》进行检查。

6.6.1.2 产品一致性检查

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。重点核实以下内容：

- a. 认证产品上和包装上表明的产品名称、型号规格与产品试验检测报告上所标明的一致；
- b. 认证产品的工艺结构应与产品试验测试时的样品一致；
- c. 认证产品所用的原材料应与产品试验时申报并经认证机关确认的一致。

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品，每个工厂界定码至少抽取一个规格型号做一致性检查。工厂检查时，对产品安全性能可采取现场见证试验，见证试验项目至少为例行检验项目。不同制造商的同类产品，应至少查看产品标识。

6.6.1.3 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的所有加工场所、质量活动和产品。

6.6.2 工厂检查时间

一般情况下，产品试验合格后，再进行初始工厂检查。特殊情况下，产品试

验和工厂检查可以同时进行。工厂检查原则上应在产品试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人日数根据申请认证产品的工厂生产规模来确定，见表 1。

表 1 初始工厂检查/监督检查人日数

生产规模	100 人及以下	101-499 人	500 人及以上
人日数	2~4/1~2	3-5/1.5~2.5	4-6/2~3

6.6.3 初始工厂检查结论

检查组在检查结束时给出检查结论，当检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（不超过 40 天）完成整改。检查结论有以下四种：

- (1) 工厂检查通过；
- (2) 存在不符合项，工厂应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组书面验证有效后，检查通过；
- (3) 存在不符合项，工厂应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组现场验证有效后，检查通过；
- (4) 工厂检查不通过。

工厂对检查结论有异议时，可于检查结束后 5 日内向认证机构申请复议。

6.7 认证评价与决定

认证机构组织对产品检验报告、工厂检查报告以及相关申请资料进行评价，做出认证决定，对符合认证要求的，颁发认证证书。对存在不合格结论的，认证机构应不予批准认证申请，认证终止。

6.8 获证后的监督

6.8.1 监督检查时间

6.8.1.1 认证监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。

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的；

- (2) 在近一年内出现过认证产品质量问题,或在国家级、省级等各级的产品监督抽查不合格;
- (3) 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;
- (4) 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符合性或一致性时。

6.8.1.2 监督检查人日数(见表1)

6.8.2 监督检查的内容

获证后监督检查的方式采用工厂产品质量保证能力的监督检查+认证产品一致性检查,认证机构根据认证机构相关文件和各产品《特定仪器产品的技术要求》对工厂进行监督检查。采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验/出厂检验和确认检验、认证产品的一致性以及认证证书是每次监督的必查内容;另外,前次工厂检查不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容。其他项目可以选查,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。

6.8.3 监督抽样

必要时,由认证机构组织,在年度监督时对获证产品实施抽样检测。样品应在工厂生产的合格品中(包括生产线、仓库、市场)随机抽取,每个生产厂(场地)都要抽样。如现场抽不到样品,则安排20日内重新抽样,如仍然抽不到样品,则暂停相关证书抽取的样品,工厂应在15日内寄/送至指定的检测机构,检测机构在20个工作日内完成试验,并向认证机构报告检验结果。可针对不同产品的不同情况,以及其对产品安全性能影响的程度,进行部分或全部适用项目的检测。

6.8.4 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。未能按期完成整改的或整改不通过,按监督检查不通过处理。

6.8.5 获证后监督结果评价

认证机构组织对证后监督结果进行合格评定，评定合格的认证证书持续有效。当监督检查不通过，或者监督抽样不合格（如需抽样），则判定年度监督不合格，按照 7.3 规定处理相关认证证书。

7 认证证书

7.1 认证证书的保持

7.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品认证证书的有效期为 5 年。有效期内，证书的有效性依赖认证机构的获证后监督获得保持。

认证证书有效期届满、需要延续使用的，认证委托人应当在认证证书有效期届满前 90 天内提出认证委托。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，认证机构应当在接到认证委托后直接换发新证书。

采用“产品试验+100%检验”认证模式颁发的认证证书，证书上应明确标注覆盖产品的具体型号、批次及数量（或序列号），证书仅对该批次产品有效，有效期不超过 6 个月，到期不再延续。

7.1.2 认证产品的变更

7.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全/性能的设计结构、参数、外形、关键原材料/零部件/元器件等发生变更时证书持有者应向认证机构提出申请。

7.1.2.2 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。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品试验的认证产品为变更评价的基础，试验和工厂检查按认证机构相关规定执行。

对符合要求的，批准变更。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。

7.2 认证证书覆盖产品的扩展

7.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。认证机构核查扩展产

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，针对差异和/或扩展的范围做补充试验或工厂检查，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。原则上，应以最初进行型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

7.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时证书持有者应按本标准第6章的要求选送样品供核查或差异试验

7.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当证书持有者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。证书持有者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，证书持有者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，认证机构按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤销或注销被暂停的认证证书。

8 产品认证标志的使用

认证委托人如使用认证标志，应按认证机构有关规定执行

8.1 准许使用的标志样式

获得证书的企业允许使用如下认证标志：



认证机构标志

8.2 加施方式

证书持有者应按8.1中规定的合适方式来加施认证标志。可以在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

采用印刷、模压认证标志时，标志使用方案应报认证机构核准。

9 收费

认证费用按认证机构有关规定收取。

10 认证责任

认证机构对其做出的认证结论负责。检测机构应对检测结果和检测报告负责。

认证机构及其所委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责；认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

11 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照认证机构的相关规定处理。

参 考 文 献

- [1] GB/T 40024 - 2021 实验室仪器及设备 分类方法
-