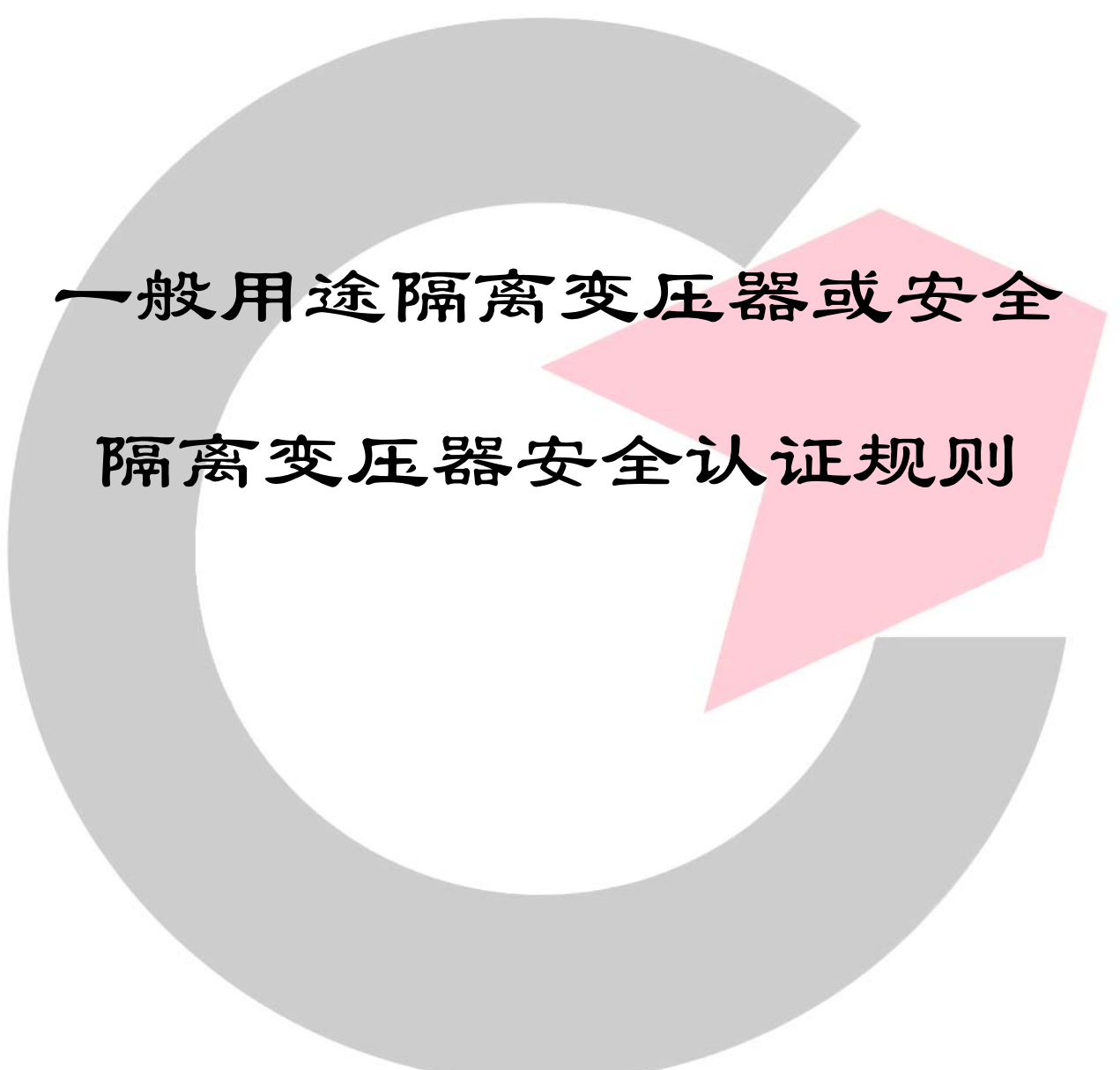


文件号	CEPREI-PVL-002-2016
版本号/修改状态	2/0



一般用途隔离变压器或安全 隔离变压器安全认证规则

2020年8月10日发布

2020年8月10日实施

广州赛宝认证中心服务有限公司

批 准 页

编制：彭 峰 日期：2020-02-22

审核：刘小茵 日期：2020-08-07

批准：赵国祥 日期：2020-08-10

目 录

1. 适用范围.....	5
2. 认证模式.....	6
3. 认证申请.....	6
3.1 认证单元划分.....	6
3.2 申请认证提交资料.....	7
4. 型式试验.....	7
4.1 样品.....	7
4.2 型式试验.....	7
4.3 关键零部件/元器件/原材料要求.....	9
5. 初始工厂检查（适用于认证模式1）.....	9
5.1 检查内容.....	9
5.2 初始工厂检查时间.....	10
5.3 检查结论.....	10
6. 认证结果评价、批准与时限.....	10
6.1 认证结果评价与批准.....	10
6.2 认证时限.....	11
6.3 认证终止.....	11
7. 获证后的监督.....	11
7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式1）.....	11
7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式2）.....	12
7.3 监督检查结论.....	12
7.4 结果评价.....	12
8. 认证证书.....	13
8.1 认证证书的保持.....	13
8.2 获证单元覆盖产品的扩展.....	13
8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销.....	13
9. 认证标志的使用.....	14
9.1 准许使用的标志样式.....	14

9.2 认证标志的加施..... 14

10. 收费..... 14

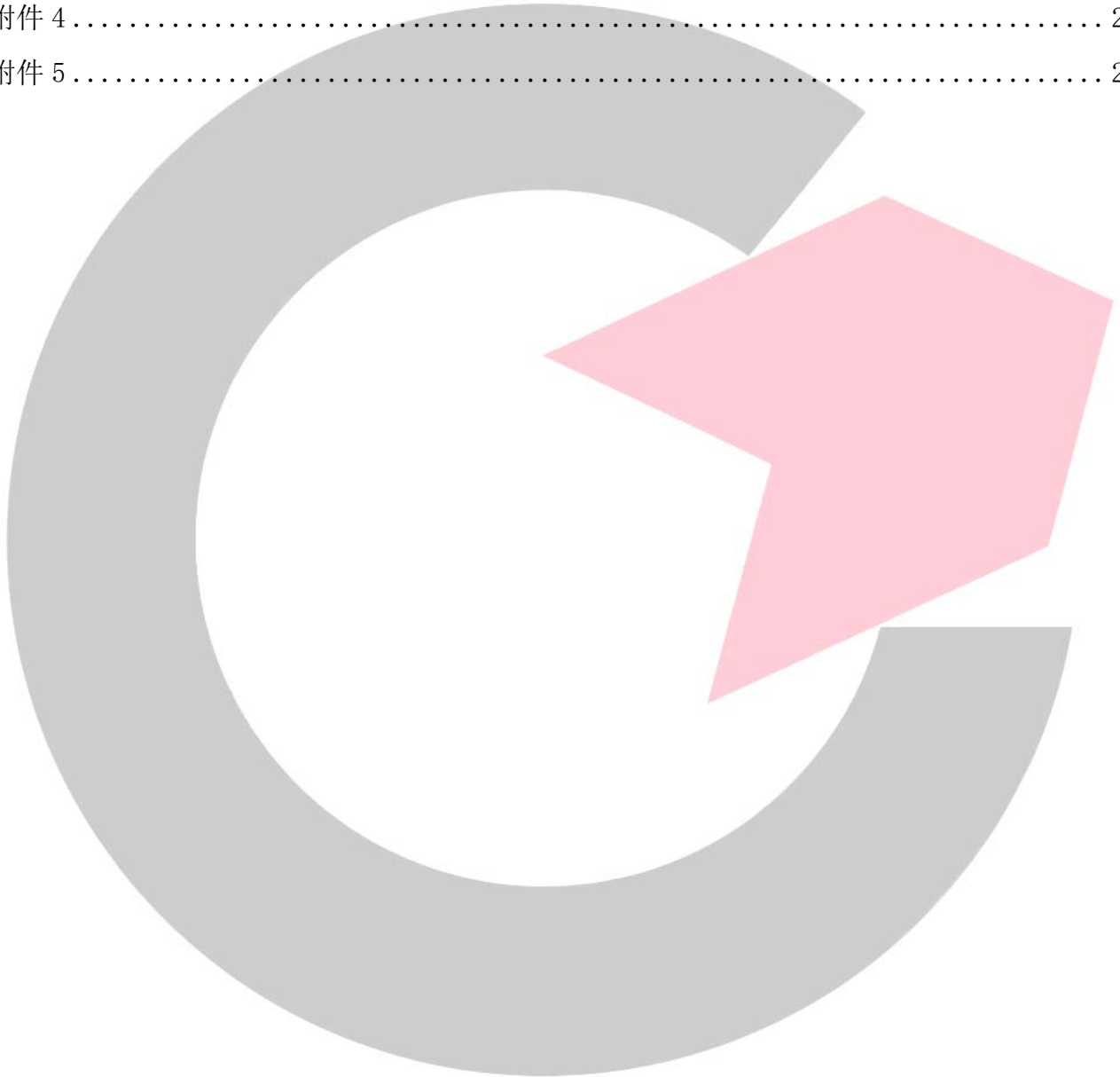
附件 1..... 15

附件 2..... 19

附件 3..... 21

附件 4..... 22

附件 5..... 24



1. 适用范围

本规则适用于一般用途隔离变压器/安全隔离变压器（包括信息技术设备和音视频设备用隔离变压器）的安全认证，适用的产品范围为：

a. 一般用途隔离变压器：

驻立式或移动式、单相或多相、空气冷却、配套用或其它应用的隔离变压器，其额定电源电压不超过交流 1100V，额定频率不超过 500Hz，额定输出不超过：

——对单相变压器，25kVA；

——对多相变压器，40kVA。

本规则也适用于额定输出不限的隔离变压器，但是这类变压器应作为特殊变压器来考虑，并需在采购方与供货方之间达成协议。空载输出电压或额定输出电压不超过交流 500V 或无纹波直流 708V。空载输出电压和（或）额定输出电压应当超过交流 50V 和（或）无纹波直流 120V。

b. 一般用途安全隔离变压器：

驻立式或移动式、单相或多相、空气冷却、配套用或其它应用的安全隔离变压器，其额定电源电压不超过交流 1100V、额定频率不超过 500Hz，额定输出不超过：

——对单相变压器，10kVA；

——对多相变压器，16kVA。

本规则也适用于不限额定输出的安全隔离变压器，但是这类变压器应当作为特殊变压器来考虑，并需在采购方与供货方之间达成协议。在导体之间或任何导体与地之间，空载输出电压和额定输出电压不超过：交流 50V 和（或）无纹波直流 120V。

c. 信息技术设备用隔离变压器：

额定电压不超过 600V，用于微型计算机（PC）、服务器和便携式计算机、显示设备、投影仪（机）、机内开关电源、电源适配器、充电器、打印机、绘图仪、扫描仪、收款机、电脑游戏机、学习机、复印机(含小型平版印刷机)等信息技术设备的隔离变压器。

d. 音视频设备用隔离变压器：

额定电源电压不超过单相交流电源 250V，对连接到非单相电源的设备不超过交流 433V，用于音视频设备用的隔离变压器。

本规则在相关技术委员会规定的范围内也适用于与专项设备配套用的变压器。本规则适用于干式变压器。绕组可以是密封或非密封的。不适用于充填液体介质或粉末材料的变压器，也不适用于开关型电源用变压器。

2. 认证模式

一般用途隔离变压器/安全隔离变压器的安全认证模式如下，申请人可任选一种进行。

认证模式 1：型式试验+初次工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品型式试验
- 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 2：型式试验+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品型式试验
- c. 认证结果评价与批准
- d. 获证后的监督

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

原则上按申请单元申请认证，单一型号的产品可以作为一个申请单元；若具有多个型号，应用类别相同、结构相同、最高和最低环境温度相同的变压器可以作为一个申请单元（见附件 1）。

同一制造商、同一产品型号、不同生产厂的产品应分为不同的申请单元，但

型式试验仅在一个工厂的样品上进行。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书（网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写）
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 一般用途隔离变压器/安全隔离变压器产品描述（附件 4）

3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. 申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本
- c. 代理人的授权委托书（如有）
- d. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- e. 其他需要的文件

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

申请单元中只有一个型号的，送本型号的样品。以系列产品为同一申请单元申请认证时，应从中选取具有代表性的型号（见附件 1）。申请人负责按认证机构的要求选送样品到指定检测机构，并对样品负责。

4.1.2 样品数量

送样数量见附件 1。随变压器进行检测的关键零部件/元器件/原材料送样数量以及送样要求见附件 2。

4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后，有关试验记录和相关资料由检测机构保存，样品按赛宝有关规定处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

a. 一般用途隔离变压器：

1) GB19212.1-2008 《电力变压器、电源、电抗器和类似产品的安全 第 1 部分：通用要求和试验》

2) GB/T 19212.5-2011 《电源电压为 1100V 及以下的变压器、电抗器、电源装置和类似产品的安全 第 5 部分：隔离变压器和内装隔离变压器的电源装置的特殊要求和试验》

b. 一般用途安全隔离变压器：

1) GB19212.1-2008 《电力变压器、电源、电抗器和类似产品的安全 第 1 部分：通用要求和试验》

2) GB/T 19212.7-2012 《电源电压为 1100V 及以下的变压器、电抗器、电源装置和类似产品的安全 第 7 部分：安全隔离变压器和内装安全隔离变压器的电源装置的特殊要求和试验》

c. 信息技术设备用隔离变压器：

1) GB4943.1-2011 《信息技术设备安全第 1 部分：通用要求》

以下条款适用：

第 1.7 条标记和说明；第 2.9.2 条湿热处理；第 2.10 条款电气间隙、爬电距离和绝缘穿透距离；第 4.5 条发热要求；第 4.7 条防火；第 5.2 条抗电强度；第 5.3 条异常工作和故障条件；附录 C 变压器

d. 音视频设备用隔离变压器：

1) GB8898-2011 《音频、视频及类似电子设备安全要求》

以下条款适用：

第 5 条 标志和说明书；第 7 条正常工作条件下的发热；第 10.2 条 湿热处理；第 10.3 条 绝缘电阻和抗电强度；第 11 条故障条件；第 13 条电气间隙和爬电距离；第 14.3 条电感器和绕组；第 20 条防火

注：企业可以根据变压器实际应用的认证需求任选 GB19212 系列标准、GB4943.1-2011 或 GB8898-2011 之一或组合进行试验

4.2.2 试验项目、试验方法及判定要求

产品检测项目为 4.2.1 标准规定的全部适用项目。

依据 4.2.1 标准规定和/或引用的检测方法和/或标准进行检验。

样品检验应符合 4.2.1 标准的要求。任何 1 项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。部分非关键试验项目不合格时，允许在赛宝规定的期限内完成整改（自型式试验不合格通知之日起计算，一般不超过 2 个月）。整改后重新进行检验。未能按期完成整改的，终止认证。

4.2.3 试验报告

由赛宝指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。认证评定合格后，检测机构负责给申请人寄送一份试验报告。

4.2.4 检验时限

样品检验时间一般为 30 个工作日（因检验项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内），从收到样品和检测费用且确认样品无误算起。

4.3 关键零部件/元器件/原材料要求

关键零部件/元器件/原材料见一般用途隔离变压器/安全隔离变压器产品描述（附件 4）。整机内的关键零部件/元器件/原材料（附件 2）应按对应要求单独送样进行检测，关键零部件/元器件/原材料已获得强制性产品认证证书/国家认监委规定的可为整机强制性认证承认认证结果的自愿性认证证书的，可免于单独检测，但仍应提供样品和相关资料供赛宝核查。

为确保获证产品的一致性，关键零部件/元器件/原材料的型号规格、制造商、生产厂发生变更时，申请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，经赛宝批准后方可在获证产品中使用。

5. 初始工厂检查（适用于认证模式 1）

5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂建立保证能力检查和产品一致性检查。应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按附件 3 《一般用途隔离变压器/安全隔离变压器安全认证工厂质量控制检测要求》和附件 5 《CEPREI 标志认证工厂质量保证能力要求》进行检查。

5.1.2 产品一致性检查

在生产现场检查申请认证产品与产品描述、试验报告中的一致性，重点核查产品标识、产品结构、关键零部件/元器件/原材料等内容。

1) 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；

2) 认证产品的结构应与型式试验报告中一致

3) 认证产品所用的关键零部件/元器件/原材料应与型式试验报告及产品描述中一致；

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品按照每个制造商、每种产品至少抽取一件样品进行一致性检查。

5.2 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。原则上，工厂检查应在产品型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品检验。

初始工厂检查人日数根据申请认证产品的单元数及工厂生产规模来确定，具体人日数见表 1。

表 1 工厂检查人日数（初始工厂检查/监督检查）

生产规模	100 人以下	100 人及 100 人以上
人日数	2/1	3/2

5.3 检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向赛宝报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，赛宝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。

6. 认证结果评价、批准与时限

6.1 认证结果评价与批准

赛宝组织对型式试验、工厂检查结果（适用时）进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书，每一个申请认证单元颁发一个证书。

6.2 认证时限

认证时限是指自受理认证申请到颁发认证证书所需要的工作日，包括型式试验时间、工厂检查及提交检查报告时间（适用时）、认证结果评价与批准时间以及证书制作时间。

型式试验时间见 4.2.4。

工厂检查后提交报告时间为 5 个工作日，以检查员完成现场检查及整改（完成现场验证或收到递交的有效的不符合项纠正措施报告）之日起计算。

认证结果评价与批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

6.3 认证终止

当产品检验不合格、工厂检查不通过或整改不通过，赛宝做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

7. 获证后的监督

7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式 1）

7.1.1 监督检查频次及人日数

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经查实为持证人责任；
- 2) 赛宝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；
- 3) 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。

根据所获证产品的工厂生产规模来确定，详见表 2。

表 2 监督检查检查人日数（认证模式 1）

生产规模	100 人以下	100 人及 100 人以上
人日数	1	2

7.1.2 监督的内容

获证后监督的内容包括工厂质量保证能力检查和获证产品一致性检查。赛宝根据附件 3《一般用途隔离变压器和安全隔离变压器安全认证工厂质量控制检测要求》及附件 5《CEPREI 标志认证工厂质量保证能力要求》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和赛宝标志的使用情况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。

7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式 2）

7.2.1 监督检查频次及人日数

对于认证模式 2，首次监督检查的时间应在获证后 3 个月内进行，如 3 个月内未完成，应暂停相应的有效证书。特殊情况下，也可在企业生产该类获证产品时进行。首次监督的人日数同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的时机、频次及人日数同认证模式 1（第 7.1.1 节）。

7.2.2 监督的内容

首次监督的内容同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的内容同认证模式 1（第 7.1.2 节）。

7.3 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，检查组直接向赛宝报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，赛宝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。

7.4 结果评价

赛宝组织对监督检查结论进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 8.3 中规定处理证书。

8. 认证证书

8.1 认证证书的保持

8.1.1 证书的有效性

认证模式 1 和模式 2 证书有效期为长期有效，证书有效性通过定期的监督维持。

8.1.2 认证产品的变更

8.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键零部件/元器件/原材料发生变更时，或赛宝规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向赛宝提出变更申请。

8.1.2.2 变更评价和批准

赛宝根据变更的内容和申请人提供的资料进行评价，必要时送样进行检测和/或工厂检查。检测合格和/或工厂检查通过后方能进行变更，对符合要求的，批准变更。证书内容发生变化的，换发证书，证书的编号、批准有效日期不变。

8.2 获证单元覆盖产品的扩展

8.2.1 扩展程序

证书持有者需要增加与已获证产品为同一认证单元的产品认证时，应提交申请（新申请或变更申请）。赛宝核查扩展产品与获证产品的一致性，确认认证结果对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异进行补充检验，必要时安排工厂检查现场验证。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。

8.2.2 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，证书持有者应按本规则第 4 章的要求选送样品供检查或检测。

8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合赛宝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，赛宝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。证书持有者可以向赛宝申请暂停、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赛宝提出恢复申请，赛宝按有关规定进行恢复处理。否则，赛宝将撤销或注销被暂停的认证证书。

9. 认证标志的使用

9.1 准许使用的标志样式

通过认证获得证书的企业允许使用如下认证标志：



9.2 认证标志的加施

证书持有者可以向赛宝购买标准规格的标志，或者申请并按赛宝规定的合适的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。

10. 收费

认证费用按赛宝有关规定收取。

附件 1

 一般用途隔离变压器/安全隔离变压器安全认证的单元划分
表 1

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	主检样品和覆盖样品数量
1		单一型号变压器	GB19212.1-2008 GB19212.5-2011 GB19212.1-2008 GB19212.7-2012 GB4943.1-2011 (可选)和/或 GB8898-2011 (可选)	A) 主检样品: $2^{1^1}+3(3)^{2^1}+1^{3^1}+2^{4^1}+1^{5^1}/2^{11}+3^{6^1}+4^{7^1}$
			GB4943.1-2011 和/或 GB8898-2011	A) 主检样品: $1^{1^1}+3^{12^1}$
2	一般用途隔离变压器/安全隔离变压器	对系列变压器, 下列要素相同者可划分为一个申请单元: ① 单相/三相 ② 铁心型式(叠片、C型、R型、环型等)与铁心材料 ③ 骨架型式(单筒型、工字型、王字型、抽屉型、套筒型等) ④ 绝缘耐热分级 ⑤ 封装型式(开放式、封闭式、密封式等) ⑥ 过载保护(无/有, 类型) ⑦ 额定工作频率范围 ⑧ 工作环境温度 ⑨ 防触电保护(I类/II类) ⑩ 绝缘结构(初级与铁心间的绝缘类别, 次级与铁心间的绝缘类别)(新增) 外壳防护(无/有, 或IP等级) 移动性(驻立式、固定式、移动式、手持式) 产品使用环境的海拔高度($\leq 2000m/\leq 5000m$) 产品使用环境的气候类型(非热带气候/热带及非热带气候条件, 仅适用于GB4943.1-2011或GB8898-2011) 带tw(有/无, 年限, 仅适用于GB19212.1-2008)	GB19212.1-2008 GB19212.5-2011 GB19212.1-2008 GB19212.7-2012 GB4943.1-2011 (可选)和/或 GB8898-2011(可选)	A) 主检样品: 按GB19212.1附录B.2的规则, 兼顾选取额定输出功率最小、中等、最大的样品额定输出功率最小: $1+2^{2^1}+1^{3^1}+2^{4^1}+1^{5^1}/2^{11}+2^{6^1}$ 额定输出功率中等: $1+1^{3^1}+2^{4^1}+1^{5^1}/2^{11}$ 额定输出功率最大: $1+2^{2^1}+1^{3^1}+2^{4^1}+1^{5^1}/2^{11}+2^{6^1}+3^{7^1}$ B) 覆盖样品: 按GB19212.1附录B.3的规则选取申请单元中除主检样品外的每一种铁心规格的变压器: 1^{1^1} (至少, 见表2)(其中环型变压器只抽取至少一半的铁心规格) C) 见注9)、10)
			GB4943.1-2011和/或 GB8898-2011	A) 主检样品 兼顾选取额定输出功率或铁心规格最小、中等、最大的样品: 额定输出功率或铁心规格最小: $1^{1^1}+3^{12^1}$ 额定输出功率或铁心规格中等 ⁸⁾ : $1^{1^1}+3^{12^1}$ 额定输出功率或铁心规格最大: $1^{1^1}+3^{12^1}$ B) 覆盖样品 选取申请单元中除主检样品外的每一种铁心规格的变压器: 1^{1^1} (至少)(其中环型变压器只抽取至少一半的铁心规格)

- 注:1) 其中一个不浸漆。
- 2) 对需要进行14.3的试验时的附加样品（需要重复试验再增加的样品）。可以暂不要求，由检测实验室在试验过程中视情况而定。
 - 3) 对不带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，进行15.3.1 试验时需增加的样品。
 - 4) 对带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，进行15.3.1 试验时需增加的样品。
 - 5) 对装有非熔断器/非断路器的保护装置，进行15.3.5 试验时需增加的样品。
 - 6) 对无危害式变压器，按15.5 进行试验时的附加样品。
 - 7) 对直插式变压器，按16.4进行试验时的附加样品。
 - 8) 当该变压器样品的铁心规格介于最小和最大变压器样品的铁心规格之间时。
 - 9) 如果要使用GB19212.1表13、表C.1 或表D.1 对应于污染等级1（P1）所规定的爬电距离减小值，需要进行26.2试验时需额外提供特殊制备的样品3个。可以暂不要求，由检测实验室在试验过程中视情况而定，表中不作规定。
 - 10) 对 \geq IP20 变压器进行27.3（GB19212.1-2003 条款）/27.2（GB19212.1-2008 条款）的短路试验时需额外增加2个特殊制备的变压器样品（但无危害式变压器除外）。可以暂不要求，由检测实验室在试验过程中视情况而定，表中不作规定。
 - 11) 对使用有意薄弱部件作为保护装置，进行15.3.5（GB19212.1-2008 条款）试验时需增加的样品。
 - 12) 进行 GB4943.1 中 4.7 条款或 GB8898 中 20 条款试验时需增加的样品。

表 2

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量 (应当符合 GB19212.1 条款 5.2 的规定, 但 14.3、15.5、16.4 除外)								覆盖样品数量 (包括主检样品在内的每一种铁心规格的变压器, 即申请单元中的每一种铁心规格的变压器)
	不需要进行 14.3、15.5 和 16.4 的试验时	需要进行 14.3 的试验时	不带整流器, 装有既不能复位又不能更换的保护装置, 按 15.3.1 进行短路试验时	带整流器, 装有既不能复位又不能更换的保护装置, 按 15.3.1 进行短路试验时	装有非熔断器/非断路器的保护装置, 按 15.3.5 进行试验时	对使用有意薄弱部件作为保护装置, 按 15.3.5 进行试验时	无危害式变压器进行 15.5 的试验时	直插式变压器进行 16.4 的试验时	
最小	1	2	1	2	1	2	2	-	1 ¹⁾²⁾ (至少) ~ 3 ¹⁾²⁾ (最多)
∴	-	-	-	-	-	-	-	-	1 ¹⁾ (被覆盖的每一种铁心规格的变压器)
中等	1	-	1	2	1	2	-	-	1 ¹⁾
∴	-	-	-	-	-	-	-	-	1 ¹⁾ (被覆盖的每一种铁心规格的变压器)
最大	1	2	1	2	1	2	2	3	1 ¹⁾³⁾ (至少) ~ 4 ¹⁾³⁾ (最多)

注: 1) 其中一个不浸漆。

2) 主检样品不需要进行 14.3 和 15.5 的试验时, 覆盖样品数量为 1 个, 用于需要破坏样品来进行的绕组结构 (19.12) 的检查以及爬电距离、电气间隙和穿过绝缘的距离 (第 26 章) 的检查。主检样品需要进行 14.3 和 15.5 的试验时, 覆盖样品数量为 3 个, 其中 1 个样品用于 19.12、第 26 章的检查, 其余 2 个样品分别用于补足进行 14.3 和 15.5 试验的主检样品数量后进行试验。除上述两种情况以外的其他情况, 覆盖样品数量为 2 个。

3) 主检样品不需要进行 14.3、15.5 和 16.4 的试验时, 覆盖样品数量为 1 个, 用于 19.12、第 26 章的检查。主检样品需要进行 14.3、15.5 和 16.4 的试验时, 覆盖样品数量为 4 个, 其中 1 个样品用于 19.12、第 26 章的检查, 其余 3 个样品分别用于补足进行 14.3、15.5 和 16.4 试验的主检样品数量后进行试验。除上述两种情况以外的其他情况, 覆盖样品数量为 2 个或 3 个。

表 1、表 2 规定了变压器产品单元划分原则和确定试验样品数量的一般方法。为了使表 1、表 2 使用起来更为直观简便, 特规定了表 3~表 8 单规格变压器申请单元样品数量速查表, 以及表 9~表 14 系列变压器申请单元样品数量速查表。

对于表 3~表 8, 可以直接使用表中“申请单元样品数量”栏规定的样品数量。对于表 9~表 14, 通常情况下, 也可以使用表中“申请单元样品数量”栏规定的样品数量。如果申请单元中有多个“最小”、“中等”或“最大”输出相同的变压器, 就应当先按 GB19212.1 附录 B.2 的规则, 在相同输出的变压器中选取其中最不利的样品, 然后才能使用表中“申请单元样品数量”栏规定的样品数量。

表 3~表 14 不规定表 1 注 2)、注 9)、注 10) 的样品, 由检测实验室在试验过程中视情况而定。

1. 单规格变压器申请单元样品数量速查表

表 3 单规格直插式变压器（不带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
每一个输出	$2^1+1^3+1^5/2^{11}+3^6+4^7$	—	$11^1/12^1$
注：（见表 1）			

表 4 单规格直插式变压器（带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
每一个输出	$2^1+2^4+1^5/2^{11}+3^6+4^7$	—	$12^1/13^1$
注：（见表 1）			

表 5 单规格直插式变压器（不装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如不装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
每一个输出	2^1+4^7	—	6^1
注：（见表 1）			

表 6 单规格非直插式变压器（不带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
每一个输出	$2^1+1^3+1^5/2^{11}+3^6$	—	$7^1/8^1$
注：（见表 1）			

表 7 单规格非直插式变压器（带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
每一个输出	$2^1+2^4+1^5/2^{11}+3^6$	—	$8^1/9^1$
注：（见表 1）			

表 8 单规格非直插式变压器（不装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如不装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
每一个输出	2^1	—	2^1
注：（见表 1）			

2. 系列变压器申请单元样品数量速查表

表 9 系列直插式变压器（不带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
最小	$1+1^3+1^5/2^{11}+2^6$	2^1	$7^1/8^1$
⋮	—	1^1 （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
中等 ⁸⁾	$1+1^3+1^5/2^{11}$	1^1	$4^1/5^1$
⋮	—	1^1 （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
最大	$1+1^3+1^5/2^{11}+2^6+3^7$	3^1	$11^1/12^1$
注：（见表 1）			

表 10 系列直插式变压器（带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，
例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
最小	$1+2^4+1^5/2^{11}+2^6$	2 ¹⁾	8 ^{1)/9¹⁾}
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
中等 ⁸⁾	$1+2^4+1^5/2^{11}$	1 ¹⁾	5 ^{1)/6¹⁾}
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
最大	$1+2^4+1^5/2^{11}+2^6+3^7$	3 ¹⁾	12 ^{1)/13¹⁾}

注：（见表 1）

表 11 系列直插式变压器（不装有既不能复位又不能更换的保护装置，
例如不装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
最小	1	1 ¹⁾	2 ¹⁾
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
中等 ⁸⁾	1	1 ¹⁾	2 ¹⁾
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
最大	1+3 ⁷⁾	2 ¹⁾	6 ¹⁾

注：（见表 1）

表 12 系列非直插式变压器（不带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，
例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
最小	$1+1^3+1^5/2^{11}+2^6$	2 ¹⁾	7 ^{1)/8¹⁾}
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
中等 ⁸⁾	$1+1^3+1^5/2^{11}$	1 ¹⁾	4 ^{1)/5¹⁾}
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
最大	$1+1^3+1^5/2^{11}+2^6$	2 ¹⁾	7 ^{1)/8¹⁾}

注：（见表 1）

表 13 系列非直插式变压器（带整流器，装有既不能复位又不能更换的保护装置，
例如装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
最小	$1+2^4+1^5/2^{11}+2^6$	2 ¹⁾	8 ^{1)/9¹⁾}
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
中等 ⁸⁾	$1+2^4+1^5/2^{11}$	1 ¹⁾	5 ^{1)/6¹⁾}
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
最大	$1+2^4+1^5/2^{11}+2^6$	2 ¹⁾	8 ^{1)/9¹⁾}

表 14 系列非直插式变压器（不装有既不能复位又不能更换的保护装置，
例如不装有（内装）热熔断体）试验样品数量速查表

申请单元中的额定输出功率	主检样品数量	覆盖样品数量（申请单元中的每一种铁心规格的变压器）	申请单元样品数量
最小	1	1 ¹⁾	2 ¹⁾
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
中等 ⁸⁾	1	1 ¹⁾	2 ¹⁾
⋮	—	1 ¹⁾ （被覆盖的每一种铁心规格的变压器）	
最大	1	1 ¹⁾	2 ¹⁾

注：（见表 1）

附件 2

关键零部件/元器件/原材料清单、检测依据标准和送样数量

序号	名称	控制参数	国家标准	对应 IEC 标准	送样数量
1	铁心	型号、规格、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC 60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
2	骨架	材料牌号、厚度、燃烧等级、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC 60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
3	薄层绝缘材料	材料牌号、厚度、耐压值、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1（§26.3）或 GB8898-2011(§8.8, 8.22) 或 GB4943.1-2011(§2.10.5.6-2.10.5.10)	IEC 61558-1（§26.3）或 IEC 60065: 2005(§8.8, 8.22) 或者 IEC 60950-1:2005(§2.10.5.6-2.10.5.10)	每种薄层绝缘材料：70mm（宽）×3m（长）
4	绝缘绕组线	材料牌号、绝缘等级、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1(附录 K)或 GB8898-2011(附录 H) 或者 GB4943.1-2011(附录 U)	IEC 61558-1(附录 K)或 IEC 60065: 2005(附录 H) 或者 IEC 60950-1:2005(附录 U)	5m
5	漆包线	材料牌号、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC 60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
6	绝缘引线	型号、规格、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC 60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
7	灌封材料	材料牌号、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC 60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
8	绝缘油漆	材料牌号、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC 60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
9	热断路器	型号、规格、制造商、生产厂	GB14536.1 或 GB19212.1(§20.5.2)或 GB8898-2011(§14.5.1.1)	IEC 60730 或 IEC 61558-1(§20.5.2)或 IEC 60065: 2005(§14.5.1.1)	提供证书，或者 3 个
10	PTC 电阻器	型号、规格、制造商、生产厂	GB/T7153 或 GB19212.1(§20.5.3)或 GB8898-2011(§14.5.3)	IEC 60738-1 或 IEC 61558-1(§20.5.3)或 IEC 60065: 2005(§14.5.3)	提供证书，或者 1 个特殊制备的变压器
11	小型熔断器 (管状熔断体、超小型熔断体)	型号、规格、熔断特性、分断能力、制造商、生产厂	GB9364.1 GB9364.2 GB9364.3	IEC 60127-1 IEC 60127-2 IEC 60127-3	提供证书
12	低压熔断器	型号、规格、制造商、生产厂	GB13539.1~.6	IEC 60269-1~-3	提供证书
13	热熔断体	型号、规格、制造商、生产厂	GB9816-2008 或 GB19212.1(§20.6.2)或 GB8898-2011(§14.5.1.2)	IEC 60691 或 IEC 61558-1(§20.6.2) 或 IEC 60065: 2005(§14.5.1.2)	提供证书
14	不能复位的可更换保护装置 (熔断器或热熔断体，维修件)	/	—	—	3 个（供短路试验、测量最小动作电流和过载试验用）
15	连接器件	型号、规格、制造商、生产厂	GB17464	IEC 60999-1	提供证书，或者单独试验
16	家用和类似用途低压电路用的连接器件	型号、规格、制造商、生产厂	GB13140.1~.3	IEC 60998-1~-2-2	提供证书，或者单独试验

17	接线端子排	型号、规格、制造商、生产厂	GB14048.8-2006	IEC 60947-7-2	提供证书，或者单独试验
18	电连接器	型号、规格、制造商、生产厂	GB/T 34989-2017	IEC 61984: 2008	提供证书，或者 16 对
19	有意薄弱部件	型号、规格、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
20	带插头电源线	型号、规格、制造商、生产厂	GB2099.1	IEC 60884-1	提供证书
21	电线组件	型号、规格、制造商、生产厂	GB15934	IEC 60799	提供证书
22	家用和类似用途的器具耦合器	型号、规格、制造商、生产厂	GB17465.1	IEC 60320	提供证书
23	工业用插头插座和耦合器	型号、规格、制造商、生产厂	GB/T11918~11919	IEC 60309	提供证书
24	开关	型号、规格、制造商、生产厂	GB15092.1 或 GB19212.1(附录 F) 或 GB8898-2011(\$14.6)	IEC 61058-1 或 IEC61558-1(附录 F)或 IEC60065: 2005(\$14.6)	提供证书，或者 3 个
25	绝缘外壳材料	材料牌号、厚度、燃烧等级、温度（或绝缘耐热等级）、制造商、生产厂	GB19212.1 或 GB4943.1-2011 或 GB8898-2011	IEC 61558-1 或 IEC60950-1:2005 或 IEC 60065: 2005	需受控
备注：序号 20-25 的关键零部件/元器件/原材料只适用于带有外壳的变压器（电源适配器）					

附件 3

一般用途隔离变压器/安全隔离变压器安全认证工厂质量控制检测要求

产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准中的条款编号)	例行检验	确认检验
一般用途隔离 变压器/安全 隔离变压器	GB19212.1-2008 GB19212.5-2011 GB19212.1-2003 GB19212.7-2012	1.标记 (8)	√	一次/年 或 一次/批*
		2.接触电流 (9) (适用时)	—	
		3.验证空载输出电压 (12.101、L.2)	√	
		4.介电强度 (18、L.3)	√	
		5.插销尺寸 (20.1/20) (仅直插式变压器)	—	
		6.保护接地的连续性试验 (24、L.1) (仅 I 类变压器)	√	
		7.检查保护装置的装配 (L.4)	√	
		8.耐热 (球压试验, 对绝缘外壳 (27.1))	—	
		9.耐燃 (灼热丝试验) (27.2/27.3)	—	
		注: 5、9 试验项目后的标准条款编号分别对应 GB19212.1-2003/GB19212.1-2008		
一般用途隔离 变压器/安全 隔离变压器	GB4943.1-2011	1. 标记和说明 (1.7)	√	一次/年 或 一次/批*
		2. 电气间隙、爬电距离和绝缘穿透距离 (2.10)	—	
		3. 抗电强度 (5.2)	√	
		4. 保护接地导体连接电阻(2.6.3.4) (仅 I 类变压器)	√	
		5. 耐异常热(4.5.5)	—	
		6. 防火 (4.7)	—	
一般用途隔离 变压器/安全 隔离变压器	GB8898-2011	1. 标记和说明书 (5, N.2.3)	√	一次/年 或 一次/批*
		2. 电气间隙和爬电距离 (13)	—	
		3. 抗电强度 (10.3、N.2.1)	√	
		4. 绝缘电阻 (10.3)	√	
		5. I 类设备的接地电阻 (15.2、N2.2)	√	
		6. 防火 (20)	—	

注: (1) 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。

(2) 确认检验应按标准的规定进行。

(3) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

(4) 确认检验时, 若工厂不具备测试能力, 可委托实验室试验。

*: 一次 / 批不少于一次 / 年。

附件 4

一般用途隔离变压器/安全隔离变压器产品描述

申请人:

申请编号:

产品型号:

 一般用途隔离变压器/安全隔离变压器: 海拔高度: ≤2000m ≤3000m ≤4000m ≤5000m

 信息技术设备用隔离变压器: 海拔高度: ≤2000m ≤5000m

 气候类型: 非热带气候 热带气候

 音视频设备用隔离变压器: 海拔高度: ≤2000m ≤5000m

 气候类型: 非热带气候 热带气候

a. 绕组的绝缘分级

	绝缘材料	正常使用时的最高温值
<input type="checkbox"/>	A 级	100°C
<input type="checkbox"/>	E 级	115°C
<input type="checkbox"/>	B 级	120°C
<input type="checkbox"/>	F 级	140°C
<input type="checkbox"/>	H 级	165°C

2. 过载保护类型

- 用符合 GB13539.2或GB13539.3, 或者技术上等效的熔断器来保护
- 用符合 GB9364的小型熔断器, 或用符合 ISO 8820 的道路车辆用刀型电熔断体, 或者用技术上等效的熔断器来保护
- 用符合GB10963的断路器, 或技术上等效的断路器来保护
- 用除符合 GB9364 或 GB13539的熔断器以外的, 或者除断路器以外的过载保护装置来保护 (如热熔断路器)
- 用有意薄弱部件作为过载保护装置

3. 污染等级

- 污染等级 1 (P1) 不存在污染或仅有干燥的非导电性污染。这种污染没有影响。
 - 污染等级 2 (P2) 仅存在非导电性污染, 但要预计到偶然出现的因凝露引起的短暂的导电性。
- 注: 具有合理密闭外壳的变压器被认为是达到了污染等级 2 (P2), 不需要气密密封。
- 污染等级 3 (P3) 存在导电性污染或存在由于可预计到的凝露而变成导电性的干燥非导电性污染。

4. 按预定用途分类

- 配套用变压器
- 内装式变压器 专用变压器
- 独立变压器

注: 独立变压器需填写标志说明; 配套用变压器应提供说明书 (内容见标志说明)

5. 按短路保护或非正常使用保护分类:

- 固有耐短路变压器 非固有耐短路变压器 无危害式变压器 非耐短路变压器

 6. 按移动性分类: 驻立式变压器 移动式变压器

 7. 带整流器 不带整流器

 8. 直插式变压器 非直插式变压器

 9. 骨架形式: 抽屉型 王字型 工字型 单筒 套筒型 其它

 10. 额定环境温度 (在正常使用条件下, 使变压器可以连续工作的最高温度) $t_a = \underline{\hspace{2cm}}$ °C

11. 其他资料 (附后) 电原理图和结构图电参数表

关键零部件/元器件/原材料清单

同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明

CB 测试证书、CB 测试报告 (申请人持 CB 测试证书申请时)

关键零部件/元器件/原材料清单

序号	位号	部件号	名称	型号	规格/材料	制造商	生产厂	认证标准	备注
			带插头电源线						
			电线组件						
			家用和类似用途的器具耦合器						
			工业用插头插座和耦合器						
			热断路器						
			PTC 电阻器						
			开关						
			小型熔断器(管状熔断体、超小型熔断体)						
			低压熔断器						
			热熔断体						
			连接器件						
			家用和类似用途低压电路用的连接器						
			接线端子排						
			薄层绝缘材料						
			绝缘绕组线						
			铁心						
			骨架						
			绝缘外壳材料						
			漆包线						
			绝缘引线						
			灌封材料						
			绝缘油漆						
			电连接器						
			有意薄弱部件						

注：申请人可根据认证产品实际情况，选择适用的关键零部件/元器件/原材料填写内容，不适用的可以删除。应列出每种关键零部件/元器件/原材料的所有制造商、生产厂(全称)。

申请人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键零部件/元器件/原材料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配用经赛宝确认的上述关键零部件/元器件/原材料。如果关键零部件/元器件/原材料需要变更(增加、替换)，本组织将向赛宝提出变更申请，未经赛宝的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合安全认证要求。

申请人：

(公章)

日期： 年 月 日

CEPREI 标志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，且在组织内指定一名质量负责人，质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，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，确保不合格产品和获证产品变更后未经赛宝确认，不加贴认证标志。

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产品的要求，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。

2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包括：证书、检测报告、初次/年度监督工厂检查报告、产品变更/扩展批准资料、年度监督检查抽样检测报告等（原件或复印件）。

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。

可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。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程序，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。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。确认检验项目、频次等由工厂自行确定。

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。

应保存对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉记录，并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）在实施前应向赛宝申报，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。