

编号：TILVA-27-001:2015

工业机器人的 安全和 EMC 认证实施规则

2015-10-29 发布

2015-10-30 实施

上海添唯认证技术有限公司发布

前 言

本规则由上海添唯认证技术有限公司发布，版权归中国机器人产业联盟所有，任何组织及个人未经中国机器人产业联盟许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位： 中国机器人产业联盟

参与起草单位：上海添唯认证技术有限公司、上海电器科学研究所（集团）有限公司、沈阳自动化研究所、广州机械科学研究院、重庆德新机器人检测中心有限公司、中国软件评测中心、工信部电子五所、沈阳新松机器人自动化股份有限公司、上海新时达机器人有限公司、安徽埃夫特智能装备有限公司、南京埃斯顿机器人工程有限公司、上海 ABB 工程有限公司、安川（中国）机器人有限公司、库卡机器人、上海发那科机器人有限公司、广州数控设备有限公司、广州启帆工业机器人有限公司、唐山开元电器集团、那智不二越、长沙长泰机器人有限公司、日本欧地希。

目 录

1. 适用范围.....	3
2. 认证模式.....	3
3. 认证申请.....	3
3.1 认证单元划分.....	3
3.2 申请认证提交资料.....	4
3.2.1 申请资料.....	4
3.2.2 证明资料.....	4
3.2.3 提供与产品有关的资料.....	4
4. 型式试验.....	4
4.1 样品.....	4
4.1.1 申请单元中只有一个型号的，选该型号为样品.....	4
4.1.2 样品数量.....	4
4.1.3 样品及资料处置.....	4
4.2 型式试验.....	5
4.2.1 依据标准.....	5
4.2.2 试验项目和试验方法.....	7
4.2.3 型式试验时限.....	7
4.2.4 判定.....	7
4.2.5 型式试验报告.....	8
4.3 关键零部件/元器件要求.....	8
5. 初始工厂检查（模式B适用）.....	8
5.1 检查内容.....	8
5.1.1 工厂质量保证能力检查.....	8
5.1.2 产品一致性检查.....	8
5.1.3 工厂质量保证能力检查和产品一致性检查.....	8
5.2 初始工厂检查时间.....	8
5.3 初始工厂检查结论.....	8
6. 认证结果评价与批准.....	9
6.1 认证结果评价与批准.....	9

6.2 认证时限.....	9
6.3 认证终止.....	9
7. 获证后的监督（模式 B 适用）	9
7.1 监督检查时间.....	9
7.1.1 监督检查频次.....	9
7.1.2 监督检查人日数.....	9
7.2 监督检查的内容.....	9
7.3 监督检查结论.....	9
7.4 结果评价.....	10
8. 复审.....	10
9. 认证证书.....	10
9.1 认证证书的保持.....	10
9.1.1 证书的有效性.....	10
9.1.2 认证产品的变更.....	10
9.1.2.1 变更的申请.....	10
9.1.2.2 变更评价和批准.....	10
9.2 认证证书覆盖产品的扩展.....	10
9.2.1 扩展程序.....	10
9.2.2 样品要求.....	10
9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销.....	11
9.3.1 证书的暂停.....	11
9.3.2 证书的撤销及停止.....	11
9.3.3 证书的注销及停止.....	11
10. 产品认证标志的使用.....	11
10.1 准许使用的标志样式.....	11
10.2 认证标志的加施.....	12
11. 收费.....	12
附件 1 工厂质量控制检测要求.....	13
附件 2.....	14
附件 3.....	17

1. 适用范围

本认证规则适用于各类工业机器人（参照 GB/T 12643-2013《机器人与机器人装备词汇》中的定义），考虑到机器的注意事项、危险的程度、危害情况及所涉及事件、电磁干扰等进行的基本安全设计、防护措施、使用信息要求及可靠性方面的安全和电磁兼容（EMC）认证。

2. 认证模式

生产企业可以按照表 1 选择适宜的认证模式：

表 1-认证模式分类

认证模式	认证模式说明
模式 A: 产品型式试验	证书仅对单个产品有效（在证书上增加产品的序列号），不规定证书有效期限。
模式 B: 产品型式试验+初次工厂检查+获证后监督	产品证书为 5 年，有效期内的证书有效性依据获证后的监督维持。

认证的基本环节包括：

- a) 认证的申请
- b) 型式试验
- c) 初始工厂检查（模式 B 适用）
- d) 认证结果评价与批准
- e) 获证后的监督（模式 B 适用）
- f) 复审

3. 认证申请

申请人申请认证时可以选择安全认证、电磁兼容认证或安全+电磁兼容认证。

3.1 认证单元划分

- a) 原则上以同一生产厂的同一基本型号为一个认证申请单元。不同的生产场地的产品为不同的申请单元，型式试验仅在一个生产企业的样品上进行，必要时，其他生产企业应提供样品和相关资料供认证机构进行一致性核查。
- b) 产品内部或系统电气结构和对产品安全和 EMC 性能有重要影响的元件相同的整机，可作为一个单元申请认证。

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(模式 B 首次申请时)
- c) 产品描述

3.2.2 证明资料

- a) 委托人、生产者、生产企业的注册证明如营业执照、组织机构代码(首次申请时)
- b) 委托人为销售者、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

3.2.3 提供与产品有关的资料

- a) 产品总装图、电器原理图、产品说明书等
- b) 电参数表
- c) 关键零部件/元器件清单
- d) 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 申请单元中只有一个型号的, 选该型号为样品

以系列产品为同一申请单元申请认证时, 样品应从系列产品中选取具有代表性的型号, 并且选取的样品应尽可能覆盖系列产品的安全和 EMC 要求, 不能覆盖时, 还应选取申请单元内的其他型号样品做补充差异试验。

4.1.2 样品数量

申请单元代表性型号样品数量为 1 套, 补充试验样品数量视代表性型号样品覆盖申请单元内产品的安全和 EMC 要求的实际情况而定, 代表性型号样品与补充试验样品在能覆盖申请单元内系列产品安全和 EMC 要求的前提下, 应尽可能减少补充试验样品数量和补充试验项目。

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, 样品由认证机构和企业协商处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

申请方应按下表列出的标准申请产品认证：

(1) 对应国内销售的机器人认证：

序号	类别	标准编号	标准名称	备注
1	安全	GB 5226.1-2008	机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件	均适用
2		GB/T 15706-2012	机械安全 设计通则 风险评估与风险减小	
3		GB 11291.1-2011	工业环境用机器人 安全要求 第1部分：机器人	
4	EMC	GB/T 17799.1-1999	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度试验	针对轻工业环境中使用的机器人
5		GB 17799.3-2012	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射	
6		GB/T 17799.2-2003	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验	针对工业环境中使用的机器人
7		GB 17799.4-2012	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射	

(2) 对应出口销售的机器人认证（IEC标准）：

序号	类别	标准编号	标准名称	备注
1	安全	IEC 60204-1:2005 +A1:2008	Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements	均适用
2		ISO 12100:2010	Safety of machinery -- General principles for design -- Risk assessment and risk reduction	
3		ISO 10218-1:2011	Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots -- Part 1: Robots	
4	EMC	IEC 61000-6-1:2005	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1: Generic standards - Immunity for residential,	针对轻工业环境中使用的机器人

			commercial and light-industrial environments	
5		IEC 61000-6-3:2006 +A1:2010	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments	
6		IEC 61000-6-2:2005	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity for industrial environments	针对工业环境中使用的机器人
7		IEC 61000-6-4:2006 +A1:2010	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standards - Emission standard for industrial environments	

(3) 对应出口销售的机器人认证 (EN 标准):

序号	类别	标准编号	标准名称	备注
1	安全	EN 60204-1:2006 +A1:2009	Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements	均适用
2		EN ISO 12100:2010	Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction	
3		EN ISO 10218-1:2011	Robots and robotic devices - Safety requirements for industrial robots - Part 1: Robots	
4	EMC	EN 61000-6-1:2007	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1: Generic standards -	针对轻工业环境中

			Immunity for residential, commercial and light-industrial environments	使用的机器人
5		EN 61000-6-3:2007 +A1:2011	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments	
6		EN 61000-6-2:2005	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity for industrial environments	针对工业环境中使用的机器人
7		EN 61000-6-4:2007 +A1:2011	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standards - Emission standard for industrial environments	

4.2.2 试验项目和试验方法

分别依据产品的类别和使用环境选择适用标准。

产品国内销售时采用 GB 标准进行试验，产品出口销售时可选用 IEC/ISO 或 EN 标准进行试验，具体标准见 4.2.1，同时允许单独申请安全和 EMC 认证。试验项目和试验方法为产品适用标准规定的全部适用项目和相关试验方法。

4.2.3 型式试验时限

一般为 20 个工作日（因检测项目不合格，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算起。

4.2.4 判定

型式试验应符合 4.2.1 中依据标准的要求。产品如有部分试验项目不符合标准的要求，允许委托人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视不合格情况由检测机构决定，整改期限不应超过 6 个月。

任何一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。

4.2.5 型式试验报告

由认证机构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（含认定的关键元器件和材料）。认证批准后，检测机构负责给委托人寄送一份试验报告。

4.3 关键零部件/元器件要求

为确保获证产品的一致性，关键零部件/元器件的技术参数、规格型号、生产者、生产企业发生变更时，持证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。

5. 初始工厂检查（模式 B 适用）

5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按附件 1 和附件 2 进行检查。

5.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，重点核查以下内容。

- 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应与型式试验报告中一致；

4) 若涉及多系列产品，则每系列产品应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。

5.1.3 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产品和加工场所。

5.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和工厂检查也可同时进行。工厂检查原则上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型式试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

初始工厂检查人日数根据所申请认证产品的工厂的生产规模来确定，详见表 2。如果同类产品已获得认证机构颁发的产品认证证书，可视情况减少 1 个人日，但最低不得少于 1 人日。

表 2 初始工厂检查人·日数（初始检查/监督检查/复审检查）

生产规模	100 人以下	100 人及以上
人日数	2/1/2	4/2/3

5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在 40 个工作日的期限内完成整改，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的，按工厂检查不通过处理。

6. 认证结果评价与批准

6.1 认证结果评价与批准

认证机构组织对型式试验、工厂检查结论进行综合评价，评价合格后，向委托人颁发产品认证证书，每一个申请认证单元颁发一份认证证书。

6.2 认证时限

在完成产品型式试验和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 天内出具认证证书。

6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过，认证机构做出不合格决定，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（模式 B 适用）

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查和获证产品一致性检查。

7.1 监督检查时间

7.1.1 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) 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；
- 3) 有足够信息表明生产者、生产企业由于变更组织机构、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。

7.1.2 监督检查人日数

见表 2。

7.2 监督检查的内容

认证机构根据附件 2 对工厂进行监督检查。其中，条款 3、4、5、9 和认证标志、认证证书的使用情况及前次工厂检查和型式试验不符合项的整改情况，是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，证书有效期内至少覆盖规定的全部条款。

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。

按照附件 1 对产品质量检测进行核查。

必要时，进行获证产品的监督抽样检测或监督抽样核查。

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，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在 40 个工作日的期限内完成整改，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。

7.4 结果评价

认证机构组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过时，按照 9.3 规定执行。

8. 复审

证书持有人应在证书有效期满前 6 个月提交复审申请，进行产品试验和工厂检查。

产品试验由申请人按认证机构要求送样，进行部分型式试验项目检测，必要时进行全项目检测。工厂检查时，适当考虑工厂的生产规模，其检查人日数参见表 2。

9. 认证证书

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性

认证模式 A 的认证证书仅对单个产品有效（在证书上增加产品的序列号），不规定证书有效期限；

认证模式 B 的认证证书有效期为 5 年，证书有效性通过定期的监督维持。

9.1.2 认证产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全、EMC 和/或性能的设计、结构参数、外形、关键零部件/元器件发生变更时，或认证产品标准变更时，或认证机构规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向认证机构提出变更申请。

9.1.2.2 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，应以最初进行产品型式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。

9.2 认证证书覆盖产品的扩展

9.2.1 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和/或工厂检查，对符合要求的，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，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

9.2.2 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核查或进行差异试验。

9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

9.3.1 证书的暂停

出现下列情况之一时，暂停认证证书的使用：

- 1) 监督结果表明认证产品不符合认证要求，但不需要立即撤销认证证书的；
- 2) 获证机构不恰当地使用了认证证书和标志，而没有将其收回或采取适当补救措施的；
- 3) 任何其他违反认证方案的规定或认证机构程序行为的；

9.3.2 证书的撤销及停止

出现下列情况之一时，由认证机构撤销认证证书，并责令停止使用产品认证标志：

- (1) 监督结果表明认证产品不能持续符合本规则要求的；
- (2) 暂停认证证书的使用，整改期满仍不能达到要求的；
- (3) 通过认证的产品质量严重下降，或出现重大质量问题，且造成严重后果的；
- (4) 转让认证证书、产品认证标志或违反有关规定、损害产品认证标志信誉的；
- (5) 获证后不履行认证付款义务的；
- (6) 没有正当理由而拒绝监督检查的；
- (7) 对未作变更申请，而继续使用认证证书和产品认证标志的。

被撤销认证证书的企业，自接到通知之日起一年后，认证机构方可重新受理其产品认证申请。

9.3.3 证书的注销及停止

出现下列情况之一时，由认证中心注销认证证书，并责令停止使用产品认证标志。




- 1) 由于认证规则要求的内容发生较大变化，获证机构认为达不到变化后的要求，不再申请产品认证的；
- 2) 获证机构不再生产认证证书中包含的所有型号的产品。

10. 产品认证标志的使用

持证人应按添唯《产品认证标志管理办法》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合《产品认证标志管理办法》。

10.1 准许使用的标志样式

持证人应分别按照认证申请的类别选用如下三种认证标志之一：

		
工业机器人的 安全 safety 认证标志	工业机器人的 电磁兼容 EMC 认证标志	工业机器人的 安全和 EMC 认证标志 (S&E)

10.2 认证标志的加施

证书持有者应向认证机构购买标准规格的标志，或申请按《产品认证标志管理办法》中规定的合适方式来施加认证标志。应在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上施加认证标志。

11. 收费

认证费用按认证机构有关规定收取。

附件1 工厂质量控制检测要求

依据产品类别和申请类别确定认证适用的标准，并按照下表进行工厂质量控制的检测要求；其余等同的国际标准同样按照下表进行。

序号	依据标准	试验和评估项目（标准条款编号）	确认检验	例行检验
1	GB 5226.1-2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用 技术条件	/	/	/
2	GB/T 15706-2012 机械安全 设计 通则 风险评估与风险减小	/	/	/
3	GB 11291.1-2011 工业环境用机 器人 安全要求 第1部分：机器 人	可目测视检的项目	一次/一年	√
		需试验的项目		/
4	GB 11291.2-2013 机器人与机器 人装备 工业机器人的安全要求 第2部分：机器人系统与集成	可目测视检的项目	一次/一年	√
		需试验的项目		/
5	GB/T 17799.1-1999 电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业 环境中的抗扰度试验	工频磁场 辐射抗扰度 静电放电 传导抗扰度 快速瞬变脉冲群 浪涌	一次/两年	/
6	GB 17799.3-2012 电磁兼容 通 用标准 居住、商业和轻工业环 境中的发射	电压暂降和短时中断 谐波电流 电压波动和闪烁 辐射发射 传导发射		
7	GB/T 17799.2-2003 电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度 试验	工频磁场 辐射抗扰度 静电放电 传导抗扰度 快速瞬变脉冲群 浪涌	一次/两年	/
8	GB 17799.4-2012 电磁兼容 通 用标准 工业环境中的发射	电压暂降和短时中断 辐射发射 传导发射		

注：

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，确认检验应按标准的规定进行，确认检验时，若工厂不具备测试设备，可委托实验室试验。

附件 2

工厂质量保证能力要求

本文件作为产品认证的工厂产品质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

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。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

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认可，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要求的产品；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、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）、标志的使用受理等的规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容，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) 确保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 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、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。档案内容至少应包含证书、实验报告、工厂检验报告、获证产品变更的申请和批准资料等。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键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，以确保关键件和材料满足认证所规定的要求。

关键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，以确保总成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

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，并有计量合格检定证。

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。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准或检定记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和选定型式试验的设备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）在实施前向认证机构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。产品（包装）中应有指导用户安全使用产品的必要标记，附有相应的中文说明书。

附件 3

工业机器人的产品描述

申请编号:

产品名称:

产品型号:

产品结构组成:

产品基本功能描述:

认证申请类别: 安全

EMC

安全和 EMC

一、设计参数说明

二、对性能有影响的主要零部件/元器件

元件/材料名称	制 造 厂	型 号	技术参数	相关认证情况
控制器 (包含软件评测)				
电机				
保护类元器件 (断路器、熔断器、接触器等)				
传感器 (编码器等)				
减速器				
伺服驱动器				
电源线、电缆线				
强电接插件				
变压器				
开关电源				
滤波器				

注: 因产品类别不同, 由申请方提交对安全和 EMC 性能有影响的主要零部件/元器件清单, 相关认证情况是指元件获得的认证, 包括 CCC 认证, CQC 认证, CE 认证, 添唯认证, IECCE-CB 证书以及其它国际认证。

三、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/元器件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能使用经添唯公司确认的上述关键零部件/元器件。如果关键零部件/元器件需进行变更 (增加、替换), 本组织将向添唯公司提出变更申请, 未经添

唯公司的认可，不得擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。

委托人：

公章

日期： 年 月 日