



# 产 品 认 证 规 则

CQC16-431211-2018

---

摩托车发动机认证规则

Performance Certification Rules for Motorcycle Engine



2018年06月15日发布

2018年06月15日实施

---

中国质量认证中心



---

## 前 言

本规则由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中国质量认证中心

主要起草人：张春光 李大维 刘华民 郝鑫瑞 杜鹏 高君 陈海燕





## 1. 适用范围

本规则适用于在中国公路及城市道路上行驶的摩托车和轻便摩托车使用的发动机产品。

## 2. 认证模式

摩托车发动机产品的认证模式：产品型式试验+初始工厂检查（生产一致性检查）+获证后监督  
摩托车发动机生产企业质量保证能力和产品一致性检查按照生产一致性检查方式进行；

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. 获证后监督
- f. 复审

获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一或组合。

## 3. 认证申请

### 3.1 认证单元划分

原则上，同一申请单元内的发动机产品应满足以下条件：

- (a) 属于同一生产厂家；
- (b) 属于同一名义排量、同一工作循环、同一汽缸数、同一冷却方式①；
- (c) 具有同一点燃方式；

注 ①：冷却方式分别为：自然风冷、强制风冷、水冷、油冷

不同生产场地的产品视为不同的申请单元。不同制造商的产品视为不同的申请单元。同规格型号产品的产品型式试验可在一个工厂的样品上进行。

### 3.2 委托认证提交资料

认证委托人应在认证委托意向受理后，按附件 1《认证委托资料清单》的要求提供有关认证委托资料。认证委托人应对相关认证委托资料的合法性、真实性负责。

本规则附件 1 涉及到的相关认证资料，认证委托人应在首次认证申请时完全提交，其中第 3 条认证单元信息应随同每一认证单元提交，生产一致性计划执行报告的提交时间为每年的监督检查之前。

CQC 收到有效的认证委托资料后，依据相关评审要求对认证委托材料进行符合性审核。如资料不符合要求，应通知认证委托人补充完善。

CQC 负责审核、管理、保存、保密有关资料，并将资料评审结果告知认证委托人。

## 4. 产品型式试验

### 4.1 产品型式试验方案

CQC 受理认证委托并进行资料审核，并确定产品型式试验方案。产品型式试验方案包括产品型式试验的全部样品要求和数量、检测标准项目、检测机构信息等。产品型式试验方案的制定应征询认证委托人的意见。产品型式试验应以认证委托单元为基础进行，产品型式试验方案参见本规则附件 2《摩托车发动机产品型式试验方案》。

#### 4.1.1 产品型式试验样品要求



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样品进行产品型式试验，必要时，覆盖样品需送样作补充差异试验。

产品型式试验原则上，同一委托认证单元下，产品型式试验项目中涉及摩托车发动机结构和技术参数相同的可根据具体情况只进行 1 次试验；若执行标准有具体要求时，可依据标准内容进行扩展；同一委托认证单元下有多个认证产品时，差异部分应补充试验。

认证委托人应当保证其提供的样品与实际生产的产品一致，检测机构应当对认证委托人提供样品的真实性进行审查。检测机构对样品真实性有疑义的，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。

#### 4.1.2 产品型式试验项目及要求

产品型式试验项目见本规则附件 3《产品型式试验依据标准及检验项目》。

#### 4.1.3 样品的处置

检验结束并出具检验报告后，有关资料由检测机构保存，样品按CQC有关规定处置。

### 4.2 产品型式试验实施

#### 4.2.1 产品型式试验的实施

产品型式试验在确认认证委托人提交的认证资料符合要求并制定型式试验方案后进行。CQC 委托有资质的实验室对样品进行产品型式试验。

检测机构对样品进行产品型式试验，应确保试验结论真实、准确，对试验全过程做出完整记录并归档留存，以保证试验过程和结果的记录具有可追溯性。

#### 4.2.2 产品型式试验时限

产品型式试验通常应在收到样品和检验费用之日起20个工作日内完成（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）。

#### 4.2.3 判定

产品型式试验应符合产品相关标准的要求。所有产品型式试验项目结果符合产品相关标准的要求，则判定为产品型式试验合格，否则为不合格。若有项目不合格，允许在对不合格产生原因分析后进行整改，整改完成后重新进行试验。凡需重新试验的，检测机构须将试验情况通报 CQC，由 CQC 重新确认试验方案。

#### 4.2.4 产品型式试验报告

由 CQC 指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具检验报告。认证批准后，检测机构负责给认证委托人提供一份检验报告。

### 4.3 关键零部件要求

4.3.1 本规则覆盖产品的关键零部件见附件 1 的附录 1《摩托车发动机产品结构及技术参数》。

4.3.2 为确保获证产品的一致性，《摩托车发动机产品结构及技术参数》中 A 类参数发生变更时，申请人应及时提出变更申请，并送样进行检验（或提供书面资料确认）。经 CQC 批准后方可在获证产品中使用。

### 5. 生产一致性检查

一般情况下，产品检验合格和生产一致性控制计划审查合格后，进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和初始工厂检查也可以同时进行。

生产一致性检查原则上应在产品检验合格后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。

#### 5.1 生产一致性控制计划的审查

制造商或工厂应按附件 4 的要求制定生产一致性控制计划，并提交 CQC 进行审查。CQC 将审查结果告知制造商或工厂。

生产一致性控制计划的审查时间根据申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般每



个工厂为 1 个人日。

## 5.2 初始工厂检查

5.2.1 初始工厂检查是在制造商或工厂制定的生产一致性控制计划审查通过后，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行确认，应覆盖申请认证产品和其加工场所。

初始工厂检查时，工厂应有申请认证的产品在生产。

5.2.2 初始工厂检查时，工厂检查组应在生产线末端或仓库经检验合格的产品中，随机抽取认证产品的进行包括但不限于下述内容的检查：

- a. 认证产品的结构及参数；
- b. 认证产品的标识（如：名称、规格和/或型号等）；
- c. 认证产品的现场指定试验（从检验项目中根据现场测试能力选取）；

5.2.3 初始工厂检查时间根据所申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般每个工厂为 4 人日。

5.2.4 工厂检查组对抽取的检查样本负责。

## 6. 认证结果评价与批准

产品型式试验的结果由检测机构做出，生产一致性控制计划审查的结果由 CQC 做出，初始工厂检查的结果由工厂检查组做出。

### 6.1 产品型式试验结果的评价

依据认证标准进行适用的全部项目检验，全部检验项目合格则检验结果判定合格。若有检验项目不合格，可允许限期（自产品型式试验不合格通知之日起计算不超过三个月）整改，整改完成后重新送样进行检验。未能按期完成整改的，视为认证委托人放弃委托；认证委托人也可主动终止认证委托。凡需重新检验的，检测机构须将检验情况通报 CQC。

### 6.2 生产一致性控制计划的评价

当生产一致性控制计划能够满足本规则附件 4 生产一致性要求的，生产一致性控制计划的审查通过。

如 CQC 认为生产一致性控制计划存在缺陷，制造商或工厂应整改后重新进行审查。

### 6.3 初始工厂检查的评价

工厂检查未发现不合格项，则检查结果为合格；

工厂检查存在不合格项，可允许限期（不超过 3 个月）整改，CQC 采取适当方式对整改结果进行确认。逾期不能完成整改，或整改结果不合格，工厂检查结果不合格，终止本次检查。

工厂检查发现生产一致性控制计划的执行情况与申报并经检查批准的生产一致性控制计划存在严重偏差，或实际生产产品与抽样检验样品一致性存在重大差异时，检查结果不合格，终止本次检查。

### 6.4 认证批准

CQC 对产品型式试验、生产一致性控制计划、工厂现场检查进行综合评价，产品型式试验、生产一致性控制计划和工厂现场检查均符合要求，向认证委托人颁发认证证书，每一个申请单元颁发一份认证证书。

### 6.5 认证终止

当产品型式试验不合格、生产一致性控制计划审查或初始工厂检查不通过，CQC 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。

### 6.6 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，包括产品型式试验时间、生产一致性控制计划审查时间、工厂检查及提交检查报告时间、认证结果评价与批准时间以及证书制作时间。

产品型式试验时间见 4.2.2。

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验证整改有效（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。

## 6.7 认证有效性

制造商应确保获证产品满足相关标准及法律法规,并对认证产品的质量负责

CQC、检测机构及其人员应对各自在认证中的活动负责,其资质和行为应符合国家有关规定。CQC 应建立认证有效性的追溯系统,对认证各环节的有效性进行控制。

## 7. 获证后的监督

### 7.1 监督检查的时间

#### 7.1.1 监督检查频次

一般情况下,初始工厂检查结束后 12 个月后即可安排年度监督,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) CQC 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) 有足够信息表明制造商、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。

#### 7.1.2 监督检查人日数一般为2人·日。

### 7.2 生产一致性监督检查

工厂每年应对其生产一致性控制计划执行情况进行文件说明,即按照见附件 4 第 4 条要求完成生产一致性控制计划执行报告。

7.2.1 工厂检查组应到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行审查。审查内容还应包括认证标志和认证证书的使用情况。

7.2.2 检查组负责报告工厂监督检查结论。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。

### 7.3 监督抽样

必要时,由 CQC 组织,在年度监督时对获证产品实施抽样检验,检验的样品可以根据实际情况选择在市场/企业销售网点现场、工厂生产线和仓库等场所随机抽取。抽样检验项目可由 CQC 确定,根据产品的不同情况进行部分或全部适用项目的检验。持证人应在规定的时间内,将样品送至指定的检测机构。检测机构在规定的时间内完成检验并向 CQC 报告检验结果。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。

### 7.4 监督检查结论

监督检查存在不符合项时,工厂应在规定期限内完成整改,CQC 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。

### 7.5 获证后监督结果评价

CQC 组织对生产一致性监督审查结论和监督抽样检验结果进行综合评价,评价合格,认证持续有效。当监督检查不通过或监督抽样检验不合格时,则判定年度监督检查不通过;当监督抽样检测不合格时,判定该抽样产品对应证书及其覆盖的证书年度监督抽样检测不合格;真是按照8.4条处理。

## 8. 认证证书

### 8.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书不规定证书有效性截止日期。证书的有效性依赖认证机构定期的监督获得保持。证书的使用应符合认证机构的证书管理的要求。



获证产品上标注认证证书所含内容的，应当与认证证书的内容相一致。

## 8.2 认证产品的变更

### 8.2.1 变更的申请

认证证书持有者在证书上的内容发生变化时；或已获证产品发生技术变更（设计、结构参数、关键零部件/原材料等）影响相关标准的符合性或产品一致性时；或工厂因变更生产一致性控制计划、生产条件、质量管理体系等而可能影响生产一致性时；或认证机构规定的其他事项发生变更时，应在变更涉及产品出厂或进口前向认证机构申报，获得批准后方可出厂或进口。同时在生产一致性控制计划执行报告中说明。

### 8.2.2 变更评价和批准

CQC 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。如需安排检验和/或生产一致性检查，则检验合格和/或生产一致性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。

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，并注明变更批准日期。

## 8.3. 复审

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 3 个月内提交复审申请。复审申请资料同本规则 3.2 条要求。证书到期后的 3 个月内应完成复审换证工作，否则按新申请处理。

## 8.4 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 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，CQC 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 CQC 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 CQC 提出恢复申请，CQC 按有关规定进行恢复处理。否则，CQC 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

获证产品允许使用如下认证标志：



获证产品如需使用10mm及更小规格的认证标志时，允许使用变形标志（ 或 ）。

### 9.2 加施方式和加施位置

如果加施标志，证书持有者应按《CQC标志管理办法》的规定使用认证标志。应在产品本体明显位置上加施认证标志（产品物理状态、特性或使用环境不适宜加施标志时，可以在最小包装上加施认证标志）。

## 10. 收费

认证费用按CQC有关规定收取。

## 11. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。检测机构应对检验结果和检验报告负责。

CQC 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。

## 12. 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照CQC的相关规定处理。



**附件 1:****认证委托资料清单****1、资质文件:**

- 1.1、委托人、生产者（制造商）、生产企业的工商注册证明或其他相关的合法注册证明;
- 1.2、委托人、生产者（制造商）、生产企业合法关系的证明或说明;
- 1.3、生产者（制造商）的商标注册证明及合法的授权使用证明;
- 1.4、委托人为销售者、进口商时，销售者和生产者（制造商）、进口商和生产者（制造商）订立的关于认证、检查、检测和跟踪检查等事项的委托书、合同副本和其他相关合同的副本;
- 1.5、其它资料（如委托人、生产者(制造商)的相关资料及其他需要的资料）等;

注：委托人、生产者（制造商）、生产企业三者不同时，分别提供营业执照及组织机构代码，对于国外企业应提供其相应的合法注册和/或生产证明资料。年度监督检查前应以适当方式在适当时间提供其持续合法（或持续合法关系）有效证明。

应确定产品型式试验涉及样机及相关零部件的负责方，初始工厂检查及监督检查时的负责方，如有代理机构的应明确代理机构的职责。

商标注册证明应以中华人民共和国商标局出具的商标注册证、注册商标变更证明、核准续展注册证明等文件为准，商标核定使用商品类别应涵盖摩托车发动机产品，合法的授权使用证明应以商标注册人通过签订商标使用授权合同为准或者是商标局的备案证明。

**2、生产企业概况:**

- 2.1、工厂检查调查表;
- 2.2、生产企业和生产情况简介(所认证委托的产品年生产能力及生产历史等);
- 2.3、摩托车发动机型号及出厂编号的编制说明。说明应具体到型号对应的区分参数指标;
- 2.4、生产一致性控制计划;
- 2.5、生产一致性控制计划执行报告;

注：《工厂检查调查表》将依据中国质量认证中心文件执行，具体下载地址  
<http://www.cqc.com.cn/www/chinese/c/2017-06-21/546596.shtml>;

**3、认证单元信息:**

- 3.1、认证委托书;
  - 3.2、《摩托车发动机产品结构及技术参数》;
  - 3.3、零部件及系统认证的有关资料（认证证书编号和/或相关资料复印件）;
  - 3.4、产品使用说明书（包括磨合、保养规范）或关于采用中文产品使用说明书及用户使用维修手册（包含磨合、保养规范）的声明;
  - 3.5、其他相关资料，如委托人提供的检验报告和/或相关声明;
- 4、委托人需提供上述资料属实并承担相应法律责任（含“三包”、“召回”及相关质量责任）的承诺函。

**注：以上资料应在适当阶段提供适当内容。**





## 附录 1:

## 摩托车发动机产品结构及技术参数

编号	中文说明		填写说明	A 类参数 (变化时 需提交变 更申请的 参数)
<b>A. 摩托车产品相关信息</b>				
<b>3</b>	<b>发动机</b>			
E. 0	发动机照片	:	曲轴端左右两侧照片, 补充差异照片见图样, 见图样 E0	A
E. 0. 1	产品名称	:	写摩托车发动机	A
E. 0. 2	CQC 申请编号	:		
E. 0. 3	申请人名称	:	名称以营业执照上的为准。	A
E. 0. 3. 1	申请人的地址	:	地址以实际经营地址为准。	A
E. 1	发动机总装图	:	见图样 E1	A
3. 0	制造商的名称	:	名称以营业执照上的为准。	A
3. 0. 1	制造商的地址	:	地址以实际经营地址为准。	A
3. 1	生产企业的名称	:	名称以营业执照上的为准。	A
3. 1. 1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3. 1. 2	商标和厂标	:	以 CCC 证书上的商标为准。(现在证书上没有商标或厂标)	
3. 1. 2. 1	中文商标	:	有商标时填写商标, 没有商标时写厂牌, 不能为空	A
3. 1. 2. 1. 1	中文副商标	:	填写中文商标, 可以填写多个。	
3. 1. 2. 2	英文商标	:	有商标时填写商标, 没有商标时写厂牌, 不能为空。可以是拼音, 切记使用半角字符。	A
3. 1. 2. 1. 2	英文副商标	:	填写英文商标, 可以填写多个。	
3. 1. 2. 3	图形商标	:	可上传附件, 不适用时可为空	A
3. 1. 2. 4	中文厂标	:	没有商标时必须填写厂标。	A
3. 1. 2. 5	英文厂标	:	没有商标时必须填写厂标。	A
3. 1. 3	型号	:	国内企业参照标准: QC/T 253-2013制定, 国外企业自定。若企业有多个产品型号, 且整机配置一样, 选取其中一个作为主型号, 填写在该项中, 其余型号填写在下面的副型号项目中。	A
3. 1. 4	发动机出厂编号打刻位置	:	如: 曲轴箱左箱体下部, 或在图样 E1中表示。(与产品说明书中内容一致)	
3. 1. 5	单元代号	:	填写原 CCC 证书编号, 或者自愿认证证书编号。首次申请, 填写申请编号	
3. 1. 6	发动机对应的整车型号	:	填写车辆型号如“LF125-8(LIFAN)”, 切记使用半角字符, 字母大写。	
3. 1. 7	<b>其他事项</b>			
3. 1. 7. 1	补充说明1	:	上传使用说明书	
3. 1. 7. 2	补充说明2	:	可上传附件, 不适用时可为空	
3. 1. 8	工厂编号	:		
3. 2	点燃式或压燃式发动机			
3. 2. 1	发动机特性			
3. 2. 1. 1	工作原理	:	如: 二冲程、四冲程	A





3.2.1.2	工作方式	:	如: 点燃、压燃	A
3.2.1.3	气缸数目	:	如: 4	A
3.2.1.4	气缸排列方式	:	如: 直列、卧式、卧式对置 (多缸机适用)、V 型	A
3.2.1.5	气缸点火次序	:	如: 1-3-4-2 (多缸机适用)	A
3.2.1.6	缸径(mm)	:	保留一位小数	A
3.2.1.7	行程(mm)	:	保留一位小数	A
3.2.1.8	排量(ml)		此值应用 $\pi=3.1416$ 计算	
3.2.1.8.1	实际排量	:	保留一位小数	A
3.2.1.8.2	整数排量	:	填写整数, 按圆整规则	A
3.2.1.9	压缩比	:		A
3.2.1.10	缸盖、活塞、 活塞环和缸体的 图样*	:	见图样03, 04, 05, 06。	
3.2.1.11	怠 速 转 速 (rpm)	:	声明公差或者取值范围。	A
3.2.1.11.0	高 怠 速 转 速 (rpm)	:	声明公差或者取值范围。	A
3.2.1.12	最大净功率/ 相应转速 (kW/ rpm)	:	相应转速可填写基准值, 若有公差范围应符合 GB/T20076 的相关要求。	A
3.2.1.13	最大扭矩 / 相应转速 (N·m/ rpm)	:	相应转速可填写基准值, 若有公差范围应符合 GB/T20076 的相关要求。	A
3.2.1.14	起动方式	:	如: 脚踏、电动、脚踏/电动	A
3.2.1.15	冷却方式 (液 冷/风冷)	:	如: 液冷	A
3.2.1.15.1	出口最大温度 (液冷)(°C)	:	例如火花塞垫圈温度 $210\pm 10^{\circ}\text{C}$	
3.2.1.15.2	基 准 点 位 置 (风冷)	:	指定发动机温度测试点基准位置, 例如火花塞垫圈。	
3.2.1.15.2	基准点的最大 温度 (风冷) (°C)	:	例如火花塞垫圈温度 $210\pm 10^{\circ}\text{C}$	
3.2.1.16	气 缸 中 心 距 (mm)	:	适用于直列式多缸机。	
3.2.2	燃料: 柴油/汽 油/混合燃料/ 液化石油气/ 其它[1]	:	如: 汽油	A
3.2.4	燃油供给			
3.2.4.1	化油器式			
3.2.4.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.4.1.1.1	生产企业的地 址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.4.1.2	化油器型号	:	如: PZ26	A
3.2.4.1.2.1	型式	:	如: 平吸柱塞式。	A
3.2.4.1.3	数量	:		
3.2.4.1.4	参数			
3.2.4.1.4.1	喉管直径(mm)	:	如: $\Phi 19\text{mm}$ 。	A
3.2.4.1.4.2	浮子室油面高	:	如: 低于上平面 $2\pm 1\text{mm}$ (以浮子室结合面为基准)mm	A





	度(mm)			
3.2.4.1.4.3	浮子质量(g)	:	如: $18 \pm 0.2g$ 。	
3.2.4.1.4.4	浮子针阀直径(mm)	:	如: $\Phi 5mm \pm 0.01mm$ 。	A
3.2.4.1.4.5	依据空气流量绘制的供油曲线, 以及为保持至该曲线所需要的设定值	:	可提供附图	
3.2.4.1.4.6	浮子室燃油容积(ml)	:	保留一位小数	A
3.2.4.1.5	冷启动系统(手动/自动)	:	如: 自动。	
3.2.4.1.5.1	工作原理	:	填写冷启动系统的工作原理, 如, 阻风门闭合度调整。	
3.2.4.2	燃油喷射式(仅对于压燃式)			
3.2.4.2.1	系统描述	:	描述清楚, 组成该系统的各个零部件, 或简图表达	
3.2.4.2.2	工作原理	:	描述清楚燃油经过哪些零部件, 通过哪种方式进入气缸, 或简图表达。	
3.2.4.2.3	喷油泵			
3.2.4.2.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.3.2	型号	:	以生产企业提供为准	
3.2.4.2.3.3	型式	:	如: 柱塞式喷油泵	
3.2.4.2.3.4	最大供油量: ml/冲程或循环, 或者在泵的转速为/min时, 或者以特性曲线表示	:	最大供油量: 填写在全负荷供油位置, 泵转速为: r/min 下的供油量: ml/冲程或循环; 或特性曲线。如: 0.15ml/每冲程。	
3.2.4.2.3.5	喷油提前角	:	可见图样39, 喷油提前曲线	
3.2.4.2.3.6	喷油提前曲线	:	可见图样39, 喷油提前曲线	
3.2.4.2.3.7	标定程序:(检验台/发动机)	:	如: 检验台。	
3.2.4.2.4	调速器			
3.2.4.2.4.1	型式	:	如: 机械离心式	
3.2.4.2.4.2	断油点			
3.2.4.2.4.2.1	有负荷断油点(r/min)	:	填写相应的发动机转速	
3.2.4.2.4.2.2	无负荷断油点(r/min)	:	填写相应的发动机转速	
3.2.4.2.4.3	怠速转速(r/min)	:	填写相应的发动机转速	
3.2.4.2.5	喷油管			
3.2.4.2.5.1	油管长度(mm)	:	填写相应数值	
3.2.4.2.5.2	油管内径(mm)	:	填写相应数值	
3.2.4.2.6	喷油器			





3.2.4.2.6.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.6.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.6.2	型号	:	以生产厂型号为准。	
3.2.4.2.6.3	开启压力或特性曲线	:		
3.2.4.2.7	冷启动系统 (如适用)			
3.2.4.2.7.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.7.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.7.2	型式	:	电热式	
3.2.4.2.7.3	描述	:	将工作原理叙述清楚	
3.2.4.2.8	应急起动装置 (如适用)			
3.2.4.2.8.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	
3.2.4.2.8.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.4.2.8.2	型号	:	以生产厂型号为准。	
3.2.4.2.8.3	系统描述	:	描述清楚如何起到应急起动作用	
3.2.4.3	燃油喷射式 (仅针对点燃式)			
3.2.4.3.1	系统描述	:	描述清楚, 组成该系统的各个零部件	
3.2.4.3.2	工作原理	:	描述清楚燃油经过哪些零部件, 通过哪种方式进入气缸。	
3.2.4.3.3	喷油器			
3.2.4.3.3.1	供油泵			
3.2.4.3.3.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.4.3.3.1.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.4.3.3.1.3	型号	:	以生产厂型号为准。	A
3.2.4.3.3.1.4	排量(ml)	:	通过柱塞直径与行程计算出排量。	
3.2.4.3.3.1.5	行程(mm)	:	柱塞的行程。	
3.2.4.3.3.2	喷油嘴			
3.2.4.3.3.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.4.3.3.2.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.4.3.3.2.3	型号	:	以生产厂型号为准。	A
3.2.4.3.3.2.4	开启压力或特性曲线	:		
3.2.4.3.4	喷油提前角*	:	以曲轴转角为表示, 上传附件说明	
3.2.4.3.5	冷起动系统			
3.2.4.3.5.1	工作原理	:	如, 在发动机低温起动时, 由冷起动喷嘴, 喷入一定数量的附加燃油, 以加浓混合气, 该喷嘴的开启时间和持续喷油时间由热时间开关决定。	
3.2.4.3.5.2	工作/设定限制	:	指明系统在什么状态下起作用	
3.2.4.3.6	节气门体			
3.2.4.3.6.1	型号	:	以生产厂型号为准。	A





3.2.4.3.6.2	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.4.3.6.3	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.5	电气系统			
3.2.5.1	额定电压(V)	:	如: 6V/12V/24V/36V。	A
3.2.5.2	发电机(或磁电机)			
3.2.5.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.5.2.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.5.2.3	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.5.2.4	名义功率(kW)	:	填写名义功率数值	
3.2.5.3	ECU			
3.2.5.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.5.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.5.3.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.5.3.3	工作电压(V)	:	如: 6	
3.2.5.3.4	可调性	:	如: 程序可通过外部通讯接口重新烧写/程序固化。	A
3.2.5.3.5	其他集成零部件*	:	如: 点火电容、各类传感器、执行器等	
3.2.6	点火装置			
3.2.6.1	点火器			
3.2.6.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.6.1.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.6.1.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.6.1.3	工作原理	:	电容式、电容储能点火器在接触触发信号时点火器的可控硅导通, 电容放电使点火线圈的次级线圈产生高压放电	
3.2.6.1.4	点火提前曲线或工作设定点(可附页)	:	见图样09。	
3.2.6.1.5	静态点火正时( $^{\circ}$ CA)	:	怠速时的点火提前角, 一位小数	
3.2.6.1.6	触点间隙(mm)	:		
3.2.6.1.7	闭合角( $^{\circ}$ CA)	:	以曲轴转角表示, 一位小数	
3.2.6.2	抗无线电干扰系统			
3.2.6.2.1	抗无线电干扰装置的术语和图样	:	见图样10。	
3.2.6.2.2	抗无线电干扰抑制型式	:	如: 阻抗式	
3.2.6.2.2.1	额定直流电阻值, 或每米阻尼线的额定电阻	:	$k\Omega$ 或 $k\Omega/m$	
3.2.6.3	火花塞			
3.2.6.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.6.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A





	址			
3.2.6.3.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.6.3.3	型式	:	如：电阻型	A
3.2.6.3.4	触点间隙(mm)	:	声明公差或取值范围。	
3.2.6.4	点火线圈			
3.2.6.4.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.6.4.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.6.4.2	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.6.4.3	型式	:	如：开磁路点火线圈	A
3.2.6.4.4	初/次级电阻	:	填写两个数值。以“/”隔开	
3.2.6.4.5	初/次级电压	:	填写两个数值。以“/”隔开	
3.2.7	冷却系统			
3.2.7.1	发动机温度控制装置名义设定值(°C)	:	如：125° C (缸盖温度)	
3.2.7.2	液冷			
3.2.7.2.1	液质特征	:	专用冷却液/纯水/油	
3.2.7.2.2	循环泵（有/无）	:	如：有	
3.2.7.3	风冷			
3.2.7.3.1	冷却风扇（有/无）	:	如：有	
3.2.8	进气系统			
3.2.8.1	增压器：（有/无）	:	如：无	
3.2.8.1.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	
3.2.8.1.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.8.1.2	型号	:	以生产企业提供为准。	
3.2.8.1.3	型式	:	如：废气涡轮/机械式/电机独立驱动/混合式	
3.2.8.1.4	系统描述	:	说明系统工作原理及重要参数如最大充气压力等	
3.2.8.2	中冷器（有/无）	:		
3.2.8.3	进气管及其附件的描述和图样（加压室、加热装置、附加空气进气）	:	见图样11和12。	
3.2.8.3.1	进气管的描述（包括图样或照片）	:	见图样12。	
3.2.8.3.2	空滤器			
3.2.8.3.2.0	空滤器图样	:	见图样13。	A
3.2.8.3.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.8.3.2.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.8.3.2.2	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.8.3.2.3	型式	:	如：纸芯式/油滤式。	A





3.2.8.3.3	进气消音器	:	见图样11。(如果是复合在空滤器中时可以不填写)	
3.2.8.3.3.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准,不填写经销商。	
3.2.8.3.3.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.2.8.3.3.2	型号	:	以生产企业提供为准。	
3.2.9	排气系统			
3.2.9.1	完整的排气系统的图样	:	见图样14,含排气消声器、二次排气阀等。	
3.2.9.2	排气消音器			
3.2.9.2.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准,不填写经销商。	A
3.2.9.2.1.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.9.2.2	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.9.2.3	型式(注明是否装有纤维系声材料)	:	阻性/抗性/阻抗复合式,注明是否含纤维吸声材料。	A
3.2.9.2.4	排气消音器图样	:	见图样15	
3.2.9.2.5	在额定发动机转速和100%负荷时的最大允许排气背压(仅适用于压燃式发动机)(kPa)	:	填写排气系统在发动机额定转速时以及100%负荷下允许的最大排气背压。	
3.2.10	进、排气管路最小截面积(cm <sup>2</sup> )	:	指进、排气道的内壁尺寸,填写两个数值,用“/”隔开。	
3.2.11	气门正时			
3.2.11.1	进/排气门的最大升程、相对于止点的开启、闭合角及气门间隙	:	见图样17。	
3.2.11.2	参照基准和/或设定范围	:	对于可变气门正时的情况填写变化范围及参照的参数	
3.2.11.3	气门数量	:	包括进、排气门数量	
3.2.11.4	活塞在上止点时曲轴箱的容积(mL)	:	保留一位小数,适用于二冲程发动机。	
3.2.11.5	进排气口若为簧片阀,需有其技术说明(附尺寸图)	:	附尺寸图,适用于二冲程发动机。	
3.2.11.6	进气口、扫气口和排气口及其相应的气门相位图的技术说明(附尺寸图)	:	附尺寸图,适用于二冲程发动机。	
3.2.12	空气污染控制措施			





3.2.12.1	曲轴箱气体控制装置（只对四冲程发动机）型号	:	以生产企业提供为准，或整机厂编号。	
3.2.12.2	曲轴箱气体控制装置（只对四冲程发动机）图样及描述	:	曲轴箱气体通过缸头上的通气管进入空滤器，一部分机油被、过滤到集油管，剩余的空气随新鲜空气进入气缸再次燃烧；见图样18。	
3.2.12.3	附加排气污染物控制装置（如有，并未包括在其它项内）	:		
3.2.12.3.1	催化转化器（有/无）	:	如：有。	A
3.2.12.3.1.1	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.2.12.3.1.2	类型	:	氧化型/还原型/氧化还原型	A
3.2.12.3.1.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.12.3.1.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.1.5	催化转化器及其催化单元的数目	:		A
3.2.12.3.1.6	催化转化器尺寸	:	长 X 宽 X 高 或见图样16。	A
3.2.12.3.1.6.1	形状	:	可见图样16。	A
3.2.12.3.1.6.2	体积	:	可见图样16。	A
3.2.12.3.1.7	贵金属的含量 (g/ft <sup>3</sup> )	:	如，50g/ft <sup>3</sup>	A
3.2.12.3.1.8	相对浓度	:	对贵金属比例有描述（铂 钯 铑）的比例	A
3.2.12.3.1.9	载体（结构和材料）	:	如，结构：蜂窝/板状/丝网 材料：金属载体/陶瓷载体	A
3.2.12.3.1.10	孔密度(cpsi)	:	如：150 cpsi	A
3.2.12.3.1.11	催化转化器壳体的型式	:	如：焊接。	A
3.2.12.3.1.12	催化转化器的位置	:	见图样15。	
3.2.12.3.2	氧传感器	:	有或无	
3.2.12.3.2.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.12.3.2.2	型式	:	如：加热氧化锆	A
3.2.12.3.2.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准，不填写经销商。	A
3.2.12.3.2.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.2.5	位置	:	可见图样16。	
3.2.12.3.2.6	控制范围	:	如：0.98-1.02。（对标准空燃比）	
3.2.12.3.2.7	工作原理	:	填写氧传感器工作原理：窄域/宽域/其它，其它情况需要加以描述。	
3.2.12.3.2.8	闭环控制燃料系统中氧传感器的作用	:	选择，化学当量比/稀燃/富燃	





3.2.12.3.3	空气喷射装置 (有/无)	:		
3.2.12.3.3.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.12.3.3.2	型式	:	如: 脉冲式。	A
3.2.12.3.3.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.12.3.3.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.3.5	系统图样	:	可见图样18。	
3.2.12.3.4	废气再循环装置 (有/无)	:	如: 有。	
3.2.12.3.4.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.2.12.3.4.2	型式	:	如: 电控 EGR 阀式。	A
3.2.12.3.4.3	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.2.12.3.4.4	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.2.12.3.4.5	系统图样	:	可见图样18。	
3.2.12.3.4.6	特性(流量)	:		
3.2.12.3.5	其它系统(描述)*	:	可见图样18。	
3.2.13	光吸收系数符号的位置	:	只针对压燃式	
3.4	其它电机或电机组 (电机的相关细节)			
3.4.1	起动电机			
3.4.1.1	型号	:	以生产企业提供为准	A
3.4.1.2	生产企业	:	名称以营业执照上的为准, 不填写经销商。	A
3.4.1.3	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.4.2	其它电机或电机组	:		
3.5	厂定冷却系统 允许温度			
3.5.1	液冷			
3.5.1.1	恒温器上限温度(℃)	:		
3.5.2	风冷			
3.5.2.1	火花塞垫片温度(℃)	:		
3.5.2.2	基准点的最高温度(℃)	:	若所选定基准点非火花塞垫片, 则指出位置	
3.6	润滑系统			
3.6.1	系统描述	:	将润滑油的油路走向表达清楚	
3.6.1.1	润滑油油箱位置	:	如: 曲轴箱底部。	
3.6.1.2	润滑油供给方式	:	如: 飞溅润滑加压力润滑。	
3.6.2	润滑油牌号	:		
3.6.3	润滑油和燃油混合			





3.6.3.1	百分比	:		
3.6.4	机油冷却器: (有/无)	:	如: 有	
3.6.4.1	图样	:	见图样40。	
3.6.4.2	生产企业	:	名称以营业执照上的为准。	
3.6.4.2.1	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	
3.6.4.3	型号	:	以生产企业提供为准。	
3.6.5	机油泵			
3.6.5.1	生产企业	:	名称以营业执照上的为准。	A
3.6.5.2	生产企业的地址	:	地址以实际生产地址为准。	A
3.6.5.3	型号	:	以生产企业提供为准。	A
3.6.5.4	型式	:		A
4	<b>传动装置</b>			
4.1	传动系统的图样	:	见图样19。	
4.2	传动型式(机械式/液力式/电力式)	:	如: 机械式	A
4.3	传动方式(链条/轴/其它)	:	如: 链条	A
4.4	离合器型式	:	如: 湿式多片式。	
4.5	变速器			
4.5.1	型式(自动/人工)	:		
4.5.2	变速器操纵方式(手动/脚动)	:		A
4.5.3	变速器生产企业	:	填写变速器生产企业名称。	
4.6	传动比			
4.6.1	初级传动比			
4.6.1.1	前进档	:	保留3位小数	A
4.6.1.2	倒档	:	保留3位小数	A
4.6.2	次级传动比			
4.6.2.1	1档	:	保留3位小数	A
4.6.2.2	2档	:	保留3位小数	A
4.6.2.3	3档	:	保留3位小数	A
4.6.2.4	4档	:	保留3位小数	A
4.6.2.5	5档	:	保留3位小数	A
4.6.2.6	6档	:	保留3位小数	A
4.6.2.7	7档	:	保留3位小数	A
4.6.2.8	最小连续可变传动比	:	保留3位小数	A
4.6.2.9	最大连续可变传动比	:	保留3位小数	A
4.6.2.10	倒档	:	保留3位小数	A
4.6.3	末级传动比			





4.6.3.1	前进档	:	保留3位小数	A
4.6.3.2	倒档	:	保留3位小数	A
4.6.4	总传动比			
4.6.4.1	1档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.2	2档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.3	3档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.4	4档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.5	5档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.6	6档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.7	7档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.8	倒档	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.9	最小连续可变传动比	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.4.10	最大连续可变传动比	:	保留3位小数, 等于各级传动比的乘积	A
4.6.5	传动系统中所使用的电子/电气元件的简要描述*	:		
4.6.6	发动机外变速装置传动比			
4.6.6.1	1档	:	保留3位小数	
4.6.6.2	2档	:	保留3位小数	
4.6.6.3	3档	:	保留3位小数	
4.6.6.4	4档	:	保留3位小数	
4.6.6.5	5档	:	保留3位小数	

注: 1、申请人应填写“:”后的空白栏, 不适用栏用“n. a.”表示。

2、(1) 注明公差范围

3、上述产品结构中未提及的, 可另附说明。

4、上述参数是在《机动车参数管理系统》里摩托车产品参数上进行了部分删减, 因此条款号与机动车参数管理系统中发动机部分的参数一致。

### 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等与相应申请认证产品保持一致。

获证后, 本组织保证该型号产品只配用经 CQC 最终确认的上述关键零部件。如果关键零部件需进行变更(增加、替代), 本组织将向 CQC 提出变更申请, 未经 CQC 的认可, 不会擅自变更使用, 以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合认证要求。

申请人:  
(公章)

日期: 年 月 日





附件 2:

摩托车发动机产品型式试验方案（样本）

产品型式试验 方案下达日期	20XX-XX-XX	委托认证编号		V20XXCQCXXXXXX-XXXXXXX					
		产品型号		XXXXXX					
		检测机构代号							
样机要求:		依据产品认证规则规则“CQC16-431211-2018”的要求, 按摩托车发动机产品结构及技术参数表的配置情况, 送样机一台(含使发动机正常工作的所有零部件), 并配有使用说明书、磨合保养要求, 怠速污染物测量规程等文件。在不影响测试结果的情况下, 允许加送样机; 现场更换零部件时以生产厂人员更换为准。特殊情况下协商解决。							
企业样机配置说明:		样机 1		配置 1:					
				配置 2:					
		样机 2		配置 1:					
				配置 2:					
序号	检验项目	检验依据	对应条款	影响产品型式试验的主要因素状态说明	CQC 产品型式试验方案	样机的选择	检验收费(预算)	备注	
1	标记 <sup>注1</sup>	GB 7258-2017	4.1.4						
2	起动性能	GB/T 5363-2008	4.1.2、 4.1.4	起动时间不大于 15.0s					
3	怠速性能	GB/T 5363-2008	4.2						
4	发动机最大扭矩/最大净功率	GB/T20076-2006	6.1						
费用合计									
1、不同样机的不同配置应明确状态, 零部件配套厂及型号; 2、以上检测项项目不适用部分可以删除或者标注“/”, 相关费用删除; 3、当该送样通知修改时, 文件名应增加修改后时间, 方案下达时间也将修改, 增加新的工作表, 旧工作表加盖作废章 4、检验次数以样机的不同配置状态影响到的相关检验为准; 5、检验方案中检验几次的项目为实测项目, 其余项目可以不在报告中体现;									



## 附件 3:

## 产品型式试验依据标准及检验项目

## 1、依据标准

- GB 7258-2017 机动车运行安全技术条件
- GB/T 5363-2008 摩托车和轻便摩托车发动机台架检验方法
- GB/T 20076-2006 摩托车和轻便摩托车发动机最大扭矩和最大净功率测量方法

## 2、检验项目及要求

## 2.1 标记

摩托车发动机标记应符合 GB 7258 中 4.1.4 的规定。

## 2.2 起动性能

摩托车发动机起动性能按 GB/T 5363 中 4.1.2、4.1.4 进行测量，起动时间不大于 15.0s。

## 2.3 怠速性能

摩托车发动机怠速性能检验方法按 GB/T 5363 中 4.2 进行测量，应符合下列规定：发动机在规定怠速转速下能稳定运转 10min，其怠速波动率不大于 $\pm 15\%$ ，突然开大节气门，发动机不熄火。

测量程序依据企业规定。

## 2.4 发动机最大扭矩和最大净功率

摩托车发动机最大扭矩和最大净功率应符合 GB/T 20076 第 6.1 条的相关规定。



## 附件 4

## 生产一致性检查要求

1 生产一致性检查是通过生产一致性控制计划及其执行报告的检查和现场检查，确认批量生产的认证产品和产品型式试验样品的一致性，以及与认证标准的符合性。

初始工厂检查时，首先进行生产一致性控制计划检查，然后进行现场检查。

2 生产一致性控制计划是制造商为保证批量生产的认证产品的生产一致性而形成的文件化的规定。应包括：

2.1 制造商为有效控制批量生产的认证产品的结构及技术参数和产品型式试验样品的一致性所制定的文件化的规定。

2.2 制造商按照实施规则制定认证产品必要的检验或相关检查的内容、方法、频次、偏差范围、结果分析、记录及保存的文件化的规定。以及按照各项标准识别关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。对于不在工厂现场进行的必要的检验或相关检查以及控制的关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在计划中特别列出，并说明控制的实际部门和所在地点。认证标准中对生产一致性控制有规定的项目，工厂的控制规定不得低于标准的要求。

2.3 制造商对于2.2涉及的产品型式试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

2.4 制造商对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

2.5 制造商在发现产品存在不一致情况时，如何落实在认证机构的监督下采取一切必要措施，以尽快恢复生产的一致性的相关规定。

2.6 制造商在发现产品存在不一致情况时，所采取的追溯和处理措施的规定。

### 3 生产一致性现场检查

初始工厂检查中生产一致性现场检查是对制造商提出并经认证机构检查确认的生产一致性控制计划的执行情况的检查。

### 4 生产一致性控制计划执行报告

生产一致性控制计划执行报告是制造商每年对其生产一致性控制计划执行情况的文件说明。报告应对照计划逐项说明生产一致性控制所进行的工作和重要变更，对于发生的生产不一致情况应重点说明其原因、处理及追溯结果、采取的纠正和预防措施。

### 5 生产一致性监督检查

工厂检查组应按照认证机构的要求，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行检查。

#### 5.1 在监督检查中应保证：

5.1.1 每次监督检查时，检查人员应能获得检验或检查记录和生产记录。

5.1.2 如检验条件适当，检查人员可随机选取样品，在制造商的实验室进行检验。实验项目和最少样品数可按制造商自检要求确定。

5.1.3 若检查发现生产不一致情况，认证机构应采取一切必要的步骤督促制造商尽快恢复生产一致性。

6 制造商生产一致性控制计划发生变化时，应向认证机构提交生产一致性控制计划变更说明，认证机构应根据变更对生产一致性影响的程度判定是否需要立即进行现场检查。

### 7 生产一致性检查人员应具备的条件

生产一致性检查应由具备工厂检查员资质、且熟悉认证标准及其检测方法的技术专家进行。