

中国强制性产品认证制度



CHINA
COMPULSORY
CERTIFICATION



3C认证指南

黎庆翔◎主编

广东人民出版社

- 解决企业对开展3C认证的迫切需求和存在的疑惑。
- 指导企业开展3C认证，建立ISO9000认证与3C认证相结合的质量保证体系。
- 汇集与3C认证有密切关系的最新法规性文件。

CHINA
COMPULSORY
CERTIFICATION

3C 认证指南

黎庆翔◎主编
广东人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

3C 认证指南 / 黎庆翔主编. — 广州: 广东人民出版社, 2003.9

ISBN 7-218-04383-6

I. 3... II. 黎... III. 产品质量—认证—中国—指南

IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 085784 号

出版发行	广东人民出版社
印 刷	南海市彩印制本厂
开 本	880 毫米×1230 毫米 1/16
印 张	29
插 页	1
字 数	59 万字
版 次	2003 年 9 月第 1 版 2003 年 9 月第 1 次印刷
印 数	3000 册
书 号	ISBN 7-218-04383-6/F·588
定 价	68.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

售书热线: (020) 83791084 83790067

本书编委会

主 编：黎庆翔（广州出入境检验检疫局局长，高级工程师）

副主编：李 岩（广州出入境检验检疫局副局长，高级工程师）

刘永泉（广州出入境检验检疫局电气实验室总工程师）

陈永泰（广州出入境检验检疫局副局长，工商管理硕士）

编 委：陈仕金（广州出入境检验检疫局高级工程师，3C 认证工厂检查员）

吴 晖（广州出入境检验检疫局副局长，工商管理硕士）

陈国秋（广州出入境检验检疫局工程师，3C 认证工厂检查员）

前 言

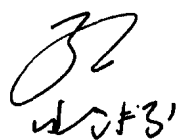
您认识、了解、熟悉 3C 认证吗？

自 2001 年 12 月以来，随着《强制性产品认证管理规定》、《强制性产品认证标志管理办法》、《第一批实施强制性产品认证的产品目录》等法规性文件的相继发布实施，我国新的强制性产品认证制度即 3C 认证正迅速在企业界、商贸界、经济界和广大消费者中引起积极反响。强制性产品认证制度是各国政府为保护广大消费者人身安全和动植物生命安全、保护环境、保护国家安全，依据法律法规实施的一种合格评定制度。这项制度对规范市场行为、消费者的消费行为乃至生产企业的调整都产生了巨大的影响。我国新的强制性产品认证制度规定，凡列入强制性产品认证目录的产品，只有获得 3C 认证并加施 3C 标志才能出厂、进口、销售和在经营服务性活动中使用。第一批目录内产品强制实施 3C 认证的时间是今年的 8 月 1 日。可以想象，此类产品也只有获得 3C 认证并加施标志才有可能得到消费者的信任。一句话，3C 认证及标志已经实实在在地走进了百姓的生活。

产品认证在西方一些国家已经有 100 多年的历史，我国目前实施的强制性产品认证制度，符合国际通行规则，符合经济发展规律，符合消费者对产品质量的要求。与此同时，产品认证制度本身具有规范的、科学的、完整的质量管理要求，获得 3C 认证对提高产品质量、按照最新标准要求提高产品档次、借助 3C 标志发挥品牌效应，都具有极其重要的作用。对于企业，产品获得 3C 认证是法律法规的要求，也是使产品满足市场要求、不断提高产品质量、及时跟踪国际最新标准的有效措施。

基于此，我们组织了多年从事质量管理、产品认证和培训的专家编写了这本书。本书力求做到系统地介绍认证、产品认证和强制性产品认证的内涵，帮助读者了解 3C 认证的背景和作用以及如何使产品符合 3C 认证的要求、如何办理 3C 认证。

希望本书对企业顺利获得 3C 认证有所帮助，对读者了解 3C 标志有所帮助。



二〇〇三年八月五日

目 录

第一章 概述	1
第一节 质量认证的基本内容	1
第二节 中国强制性产品认证制度简介	8
第二章 强制性产品认证程序.....	14
第一节 认证模式和认证的基本环节.....	14
第二节 产品认证的申请和受理.....	16
第三节 型式试验.....	18
第四节 认证结果的评价与批准.....	19
第五节 获证后的监督和认证产品变更的申请.....	19
第三章 工厂审查和工厂质量保证能力要求.....	22
第一节 名词和术语.....	22
第二节 工厂审查的对象.....	25
第三节 工厂质量保证能力要求的理解指南.....	26
第四节 初始工厂检查.....	43
第五节 获证后监督.....	45
第四章 强制性产品认证的证书转换程序.....	49
第五章 强制性产品认证的收费规定.....	53
附录 1 国家质量监督检验检疫总局 2001 年第 5 号令	59
强制性产品认证管理规定	59
附录 2 国家认证认可监督管理委员会 2001 年第 1 号公告	64
强制性产品认证标志管理办法	64

附录 3	国家质量监督检验检疫总局、国家认证认可监督管理委员会	
	2001 年第 33 号联合公告	68
	第一批实施强制性产品认证的产品目录	68
附录 4	《第一批实施强制性产品认证的产品目录》中产品的适用范围	72
	附录 4-1 关于印发《〈第一批实施强制性产品认证的产品目录〉中部分产品	
	详细适用范围》的通知（国认证〔2003〕46 号）	108
附录 5	关于实施强制性产品认证制度有关问题的通知	120
附录 6	国家质量监督检验检疫总局、国家认证认可监督管理委员会	
	2003 年第 38 号公告	122
附录 7	强制性产品认证实施机构	123
附录 8	国家认证认可监督管理委员会 2003 年第 8 号公告	127
	承担强制性产品认证检测任务的机构及其业务范围	127
附录 9	强制性产品认证承认的质量体系认证证书颁发机构	
	名录及业务范围	144
附录 10	强制性产品认证代理申办机构	151
附录 11	47 份强制性产品认证实施规则摘要	163
	附录 11-1 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电线电缆产品——电线组件（CNCA-01C-001:2001）	170
	附录 11-2 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电线电缆产品——电线电缆（CNCA-01C-002:2001）	171
	附录 11-3 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电路开关及保护或连接用电器装置——家用及类似用途插头插座	
	（CNCA-01C-003:2001）	186
	附录 11-4 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电路开关及保护或连接用电器装置——家用和类似用途固定式电	
	气装置的开关（CNCA-01C-004:2001）	190
	附录 11-5 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电路开关及保护或连接用电器装置——工业用插头插座和耦合器	
	（CNCA-01C-005:2001）	192
	附录 11-6 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电路开关及保护或连接用电器装置——家用及类似用途器具耦合	
	器（CNCA-01C-006:2001）	194
	附录 11-7 《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要	
	电路开关及保护或连接用电器装置——热熔断体	
	（CNCA-01C-007:2001）	197

附录 11—8	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 电路开关及保护或连接用电器装置——家用和类似用途固定式电 器装置电器附件外壳 (CNCA—01C—008;2001)	200
附录 11—9	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 电路开关及保护或连接用电器装置——小型熔断器的管状熔断体 (CNCA—01C—009;2001)	202
附录 11—10	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 低压电器——低压成套开关设备 (CNCA—01C—010;2001)	204
附录 11—11	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 低压电器——开关和控制设备 (CNCA—01C—011;2001)	208
附录 11—12	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 低压电器——整机保护设备 (CNCA—01C—012;2001)	221
附录 11—13	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 小功率电动机 (CNCA—01C—013;2001)	234
附录 11—14	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 电动工具 (CNCA—01C—014;2001)	239
附录 11—15	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 电焊机 (CNCA—01C—015;2001)	242
附录 11—16	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 家用和类似用途设备 (CNCA—01C—016;2001)	247
附录 11—17	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 音视频设备类 (CNCA—01C—017;2001)	283
附录 11—18	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 音视频设备类——声音和电视信号的电缆分配系统设备与部件 (电磁兼容) (CNCA—01C—018;2001)	290
附录 11—19	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 音视频设备类——卫星电视广播接收机 (电磁兼容) (CNCA—01C—019;2001)	292
附录 11—20	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 信息技术设备 (CNCA—01C—020;2001)	294
附录 11—21	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 信息技术设备——金融及贸易结算电子设备 (电磁兼容) (CNCA—01C—021;2001)	300
附录 11—22	《电气电子产品类强制性认证实施规则》摘要 照明电器 (CNCA—01C—022;2001)	302
附录 11—23	《机动车辆类强制性认证实施规则》摘要 汽车产品 (CNCA—02C—023;2001)	310

附录 11-24	《机动车辆类强制性认证实施规则》摘要 摩托车产品 (CNCA-02C-024;2001)	324
附录 11-25	《机动车辆类强制性认证实施规则》摘要 摩托车发动机产品 (CNCA-02C-025;2001)	329
附录 11-26	《机动车辆类强制性认证实施规则》摘要 汽车安全带产品 (CNCA-02C-026;2001)	331
附录 11-27	《机动车辆轮胎类强制性认证实施规则》摘要 轮胎产品 (CNCA-03C-027;2001)	334
附录 11-28	《安全玻璃类强制性认证实施规则》摘要 安全玻璃产品 (CNCA-04C-028;2001)	340
附录 11-29	《植物保护机械类强制性认证实施规则》摘要 背负式喷雾喷粉机 (器) (CNCA-05C-029;2001)	351
附录 11-30	《乳胶制品类强制性认证实施规则》摘要 橡胶避孕套产品 (CNCA-06C-030;2001)	355
附录 11-31	《电信设备类强制性认证实施规则》摘要 电信终端设备 (CNCA-07C-031;2001)	358
附录 11-32	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 心电图机 (CNCA-08C-032;2001)	367
附录 11-33	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 血液透析装置 (CNCA-08C-033;2001)	369
附录 11-34	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 血液净化装置的体外循环管道 (CNCA-08C-034;2001)	371
附录 11-35	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 空心纤维透析器 (CNCA-08C-035;2001)	374
附录 11-36	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 植入式心脏起搏器 (CNCA-08C-036;2001)	377
附录 11-37	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 医用 X 射线诊断设备 (CNCA-08C-037;2001)	378
附录 11-38	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 人工心肺机——滚压式血泵 (CNCA-08C-038;2001)	381
附录 11-39	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 人工心肺机——滚压式搏动血泵 (CNCA-08C-039;2001)	383
附录 11-40	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 人工心肺机——鼓泡式氧合器 (CNCA-08C-040;2001)	385
附录 11-41	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 人工心肺机——热交换器 (CNCA-08C-041;2001)	389
附录 11-42	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要 人工心肺机——热交换水箱 (CNCA-08C-042;2001)	392

附录 11—43	《医疗器械产品类强制性认证实施规则》摘要	
	人工心肺机——硅橡胶泵管 (CNCA—08C—043;2001)	394
附录 11—44	《消防产品类强制性认证实施规则》摘要	
	火灾报警产品 (CNCA—09C—044;2001)	397
附录 11—45	《消防产品类强制性认证实施规则》摘要	
	消防水带 (CNCA—09C—045;2001)	408
附录 11—46	《消防产品类强制性认证实施规则》摘要	
	喷水灭火设备 (CNCA—09C—046;2001)	416
附录 11—47	《安全技术防范产品类强制性认证实施规则》摘要	
	入侵探测器 (CNCA—10C—047;2001)	437
附录 12	强制性产品认证工厂质量保证能力要求	443
附录 13	国家认证认可监督管理委员会 2003 年第 6 号公告	446

第一章 概 述

第一节 质量认证的基本内容

一、质量的含义

按 ISO9000:2000 标准《质量管理体系 基础和术语》的定义,质量是指:一组固有特性满足要求的程度。其中“固有特性”就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。产品的质量是由产品所固有的各种特性组成的,它随着“需要”的变化,转化成具体的特性,比如:使用性——产品在一定条件下实现既定目的或用途的能力;可靠性——产品在规定条件下完成既定性能的程序或能力;安全性——产品在生产、储运、销售和使用过程中使人身、财产的安全免受伤害的能力;可维修性——产品在发生故障后可迅速维修,恢复功能的能力。

二、认证的含义

认证也称为合格评定,英文为 Certification。国际标准化组织(ISO)将认证定义为“由第三方确认产品、过程和服务符合特定要求,并给予书面保证的程序”,而且对“产品”的含义进行了最充分的拓展。这个定义包含了以下 4 个方面的内容:

1. 认证的对象是产品

这里所说的“产品”,根据 ISO9000:2000 标准《质量管理体系 基础和术语》,其定义是:“过程的结果”。产品可包括服务(如运输、代理、餐饮)、软件(如计算机程序、字典)、硬件(如发动机机械零件)、流程性材料(如润滑油)或它们的组合。由此我们可以看出,产品可以有形的(如组件或流程性的材料),也可以是无形的(如知识或概念),或是它们的组合。

2. 认证的依据是标准

没有标准就没有贸易。标准是从事经济活动的基本手段,它在贸易中是贸易双方共同承认并遵守的依据。因此,经过标准化机构正式发布的标准,自然成了认证的基础。认证也称为合格评定,所谓“合格”,就是符合特定标准规定的要求。认证标准必须符合 4 个条件:第一,明确规定专门的技术特征;第二,规定准确而又能重现的测试方法;第三,统一的评定程序;第四,应承认并促进技术的发展。标准化机构应针对标准在实际使用中存在的问题,及时对标准进行修改或纠正,使标准能跟上时代发展的要求。

3. 证明通过认证的方式是颁发合格证书或加施合格标志

认证的原意是由授权的机构出具的证明。如果某项产品经过规定的程序由认证机构证实符

合标准的要求，即意味着通过认证。对于通过认证的产品，应予以证明。由于认证类型的不同，证明的方式也有不同，有的只颁发合格证书，有的则在颁发合格证书的同时，对有形产品施加认证标志。

4. 认证的主体是第三方认证机构

通常我们把产品的生产企业称为“第一方”，把产品的采购者称为“第二方”，把独立于第一方和第二方之外的一方称为“第三方”。一般来说，认证是指第三方机构从事的活动。当然，第三方必须是一个公正的机构，它和第一方、第二方都没有任何直接的行政上的隶属关系和经济上的利害关系。

三、质量认证的起源

自 19 世纪下半叶，标志着当代工业革命的蒸汽机、柴油机、汽油机和电的发明，并伴随着工业标准化的诞生，形成了当代工业化大生产，使当代市场经济逐渐发育和日臻完善，但随之带来的锅炉爆炸和电器失火等大量恶性灾难的发生，使民众意识到第一方（产品提供方）的自我评价往往存在自身的弱点和缺陷，大多数第二方（产品接收方）又不具备鉴定商品质量的手段和知识。为了防止被欺骗并在种类众多的商品中进行正确选择，民众强烈呼吁，由独立于产销双方、不受产销双方经济利益所支配的第三方，用公正、科学的方法对市场上流通的商品，特别是涉及安全、健康的商品进行评价、监督以正确指导公众购买，保证公众基本利益。解决这一难题有两条路：一是等待政府立法，定规矩、建机构再开始行动；二是由民间热心人士集资并组建机构，先干起来，之后再由政府立法规范。多数工业化国家选择的是第二条路，这也就是我们常说的，第三方认证是为适应市场需求首先从民间自发而产生的。例如美国的 UL（保险商实验室）和德国的 TÜV（技术监督协会）就是在那种形势下诞生的。

1903 年，英国首先以国家标准为依据对英国铁轨进行合格认证并授予风筝标志，开创了国家认证制的先河，并开始了在政府领导下开展认证工作的规范性活动。认证工作从单纯民间活动，变成政府与民间共存，或者说政府在规范市场的行为中拿起了第三方认证的武器。

四、质量认证的四大系列

经过 100 来年的发展，质量认证工作越来越受到人们的重视，认证工作也不断向深度和广度全面开展，至目前为止，已形成了产品质量认证、质量体系认证、实验室认可、认证人员及培训机构注册四大系列。

1. 产品质量认证

从 20 世纪初到 70 年代，各国开展认证活动均以产品认证为主。1982 年，国际标准化组织和国际电工委员会（IEC）出版了《认证的原则与实践》一书，总结了 70 年间各国开展产品认证所使用的 8 种形式，即：

第 1 种：型式试验。按规定的试验方法对产品的样品进行试验，以证明样品符合标准或技术规范的要求。

第 2 种：型式试验加认证后监督——市场抽样检验。这是一种带有监督措施的型式试验。监督的办法是从市场购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验，以证明认证产品的质量持续符合标准或技术规范的要求。

第3种：型式试验加认证后监督——供方抽样检验。这种质量认证模式和第二种类似，只是监督的方式有所不同，不是从市场上抽样，而是从供方发货前的产品中随机抽样进行检验。

第4种：型式试验加认证后监督——在市场和供方抽样检验。这种认证模式是上述第2、第3两种认证制度的综合，监督检验所用的样品，既从市场上随机抽取，又从供方产品中随机抽取。

第5种：型式试验加供方质量体系评定再加认证后监督——质量体系复查加供方和市场抽样检验。这种认证模式的显著特点是，在批准认证的资格条件中增加了对产品供方质量体系的检验和评定，在批准认证后的监督措施中也增加了对供方质量体系的复查。

第6种：供方质量体系评定。这种认证模式是对供方按所要求的标准生产产品的质量保证能力进行检查和评定。

第7种：批检。根据规定的抽样方案，对一批产品进行抽样检验，并据此对该批产品是否符合要求进行判断。

第8种：百分之百检验。对每一件产品在出厂前都要依据标准经认可的独立检验机构进行检验。

从上可以看出，各国对各类不同产品尽管都开展了产品认证，但做法相差很远，这对国与国相互承认，直至走向国际间相互承认，或建立以国际标准为依据的国际认证制度带来不便，以至要走相当长的改造之路。为此，20世纪80年代初，国际标准化组织和国际电工委员会向各国正式提出建议，以第5种模式为基础，建立各国的国家认证制度。今后认证的国际指南以此为基础制定，已建立起国家认证制度的国家要逐步向第5种靠拢，未建立起国家认证制度的要以第5种为基础建立。国际标准化组织的发展委员会为指导发展中国家的认证工作，还专门出版了《怎样开展产品认证工作》的指导小册子。目前，我国正在开展的3C认证就采用了第5种认证模式。

以上8种认证模式可以归纳为下表：

认证模式	型式试验	质量体系评定	认证后监督		
			市场抽样检验	工厂抽样检验	质量体系复查
1	●				
2	●		●		
3	●			●	
4	●		●	●	
5	●	●	●	●	●
6		●			●
7	批检				
8	全检				

需要说明的是，上述8种类型的产品认证模式所提供的信任程度是不一样的。

第1至第5种认证模式是以型式试验为基础。第1种只进行型式试验，而没有任何监督措施。认证机构只证明提交试验的样品的质量符合标准，不证明以后生产的同样的产品继续符合标准。认证机构只向申请企业颁发合格证书，不使用认证标志；而且合格证书不能用于广告、宣传等公开场合。因此，这种认证模式所提供的信任程度和适用范围是很有限的。欧洲有些国家实行这种认证模式，主要是证明产品设计满足规范的全部要求，一般称这种认证模式为型式认可或型式批准（type approval）。第2、3、4种认证模式，都是带有监督措施的型式试验，因此，能提供一定的信任程度。在监督措施中，第2种比第3种好些，因为在市场上抽样比在工厂抽样更能反映产品质量的真实情况，可以避免生产厂对抽取不合格品采取预防措施；显然，第4种又比第2和第3种都好些。第5种认证模式包括了产品质量认证的全部基本要素，无论是取得认证资格的基本条件，还是认证后的监督措施，都是最完善的，它集中了各项认证制度的优点，因而能向消费者和用户 provide 最大的信任。第6种认证模式的对象不是有形的产品，而是无形产品，即企业的质量管理体系，其监督措施也只是定期对质量体系进行复查。第7种认证模式是对特定的一批产品的质量进行认证，因此不存在监督问题。例如，实物标准（标样）一般是间断制造的，批量也不大，适合采用这种认证制度。第8种认证模式100%的产品都要经认可的独立检验机构检验，显然，所需费用是很高的。因此，除政府有专门规定外，一般不采用这种认证制度。例如，英国和法国政府对体温表有特殊规定，必须经政府指定的检验机构逐件检验合格并打上标记后才能出售。

2. 质量体系认证

质量体系认证是指认证机构根据已发布的质量体系标准和质量体系要求的补充文件对申请人/组织按既定的程序进行的评定活动，包括文件审查和现场审核。申请人通常是指对产品、过程或服务负有责任的并且能够确保实施质量保证的一方，它可以是制造商、进口商、装配厂和服务组织等。

早在1979年，英国开始以本国的质量管理和质量保证标准开展企业质量体系认证，开辟了质量体系认证的先河。

这里要指出的是，在前面所提及的8种产品认证模式中，第6种“供方质量体系评定”是质量体系认证的雏形。当时，基于以下三种情况，出现了该认证模式：（1）企业生产新产品，需要产品认证，而认证的标准尚未制定；（2）一个企业生产多个品种、多种规格的产品并需要申请认证，如果每个规格的产品的申请都要检查一次工厂质量体系，既繁琐也没有必要；（3）对于提供无形产品的企业，只能对其质量体系进行评定。但是，这一认证模式有一定的局限性，因为不同的认证机构有不同的企业质量体系评定的内容及要求，这给互认带来了问题，对用户也造成疑惑。

为了解决这一问题，国际标准化组织总结各国企业管理经验，在吸收英国、美国、加拿大等一些国家相关标准精华的基础上，正式颁布了ISO9000系列国际标准，这一国际标准的诞生受到了各国各界人士的普遍关注和欢迎。此后，国际标准化组织不断对这一套标准进行修订和更新，形成了当今现行有效的2000版ISO9000族标准。目前，全世界已有100多个国家等同采用该标准，依据该标准的要求开展的质量管理体系认证成了质量认证四大系列中最活跃的一支。

3. 实验室认可

在开展质量认证的过程中，往往需要具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作，实

实验室的检测扮演了十分重要的角色。因此，实验室的资格和技术能力的认可被提到议事日程。

实验室的认可是指权威机构给予某实验室具有执行规定任务的能力的正式承认。实验室被认可后并不是说它具备了批准某个产品的资格，而是指实验室所出具的被认可部分的校准或检测数据能被有关方采纳。从各国实验室认可工作发展趋势来看，实验室由独立公正的第三方认可逐渐成为各国的发展模式。目前，我国的中国实验室国家认可委员会（CNAL）就是从事实验室认可的机构。

4. 对认证人员及培训机构的注册

在质量认证的四大系列中，对认证人员及培训机构的注册是最年轻的一支。开展该项工作的目的是尽可能消除认证人员在开展工作时掌握的尺度不一致。目前，我国已成立了中国认证人员和培训机构国家认可委员会（CNAT）。

五、典型的产品认证模式与质量体系认证的区别

产品质量认证的第 5 种模式是 ISO、IEC 向各国推荐的，并为各国普遍采用的一种针对有形产品的典型认证模式，质量管理体系认证最常见的是 ISO9000 认证，两者的区别如下表：

典型的产品认证与 ISO9000 认证的区别

项目	典型的产品认证	ISO9000 认证
对象	有形特定产品	企业的质量体系
获准认证的基本条件	①产品质量符合指定标准要求； ②质量体系满足指定的质量保证标准要求及特定产品的补充要求。	质量体系满足 ISO9001:2000 标准要求和必要的补充要求
证明方式	产品认证证书、认证标志	ISO9001 证书、认证标志
证明的使用	证书不能用于产品，标志可用于产品	证书和标志都不能用于产品
性质	自愿性/强制性	自愿性

六、产品的强制性认证与自愿性认证

产品认证可分为强制性认证（或称法规性认证）和自愿性认证（或称非法规性认证）两种。

强制性认证是指各国为保护广大消费者人身安全、保护动植物生命安全、保护国家安全和保护环境，依照法律法规实施的一种对产品是否符合国家的有关法律法规和技术标准要求的合格评定活动。这种认证制度在一些工业比较发达的国家很普及。对于实施强制性认证的产品，如果达不到国家规定认证的要求，将不能在本国销售和使用。如由欧盟各国认可并颁布的 CE 指令规定：电子电工产品、机械设备、简单压力容器、玩具、建筑产品、个人防护设备、医疗器械、燃气炉具、锅炉、民用爆破器材、使用爆炸性气体的设备、无线电及电信终端设备、通讯卫星地面站、升降设备、娱乐性设施、承压设备、载人的索道装置都必须通过 CE 认证才能进入欧盟市场。又如在我国，我国的《中华人民共和国标准化法》将标准按属性分成推荐性标准和强制性标准。强制性标准主要涉及人身健康安全、环境保护、卫生等内容。强制性标准必须执

行。根据我国国情,我国政府采用强制性产品认证制度作为贯彻《标准化法》的一种形式。国家通过制定强制性产品认证的产品目录和相关的实施规定,由指定的认证机构对列入目录的产品和/或生产厂实施强制性的检验和检查;凡列入目录的产品,未获认证证书和未按规定加施认证标志,不得出厂、进口、销售和在经营性服务场所使用。

自愿性认证是指政府没有强制性的认证要求,企业可以根据需要自行选择的认证方式,没有经过认证的产品,也可以在市场上自行销售。但在国际市场上,由于没有通过认证而缺少公信力,使用者对使用该类产品缺少信任感和安全感,最终有可能导致产品的滞销或价格低下。如在美国,虽然联邦政府对绝对大多数的产品没有实施强制性认证,然而,许多大规模零售商坚持产品要取得安全认证后才愿意进货,同时,消费者也愿意购买有安全认证标志的产品,这种标志最为普遍的是 UL 标志。

七、产品认证与 TBT 协定

在国际上,产品认证的发展可分为三个阶段。第一阶段:第二次世界大战之前,一些工业化国家建立起以本国法规标准为依据的国家认证制度,只对本国市场上流通的本国产品实施认证。第二阶段:第二次世界大战之后至 20 世纪 70 年代,开始了本国认证制度的对外开放,国与国之间的认证制度的双边、多边认可,进而发展到以区域为依据的区域认证制度,例如,以欧洲标准为依据的电器产品、汽车等认证制度。第三阶段:20 世纪 80 年代之后,开始在几类产品上试行以国际标准为依据的国际认证。在认识到如果各国建立的认证制度在法规、标准和认证制度上存在差异而不能相互承认,势必对商品流通带来不必要的技术壁垒,同时给企业带来重复检验、检查、收费和发证的沉重负担之后,欧共体于 1969 年通过了“消除商品贸易中技术壁垒的一般纲领”。这一举动极大震撼了美国等欧共体之外的国家,他们害怕欧共体消除了内部技术壁垒,大大增强欧共体的经济实力,以形成更为坚固的对外技术壁垒,于是美国向关贸总协定倡议,在国际经济范围内拟定“关于贸易中技术壁垒协定”(简称 TBT 协定)。1970 年关贸总协定正式成立标准和认证工作组,着手起草防止贸易中技术壁垒的协定草案。1975—1979 年经过 5 年艰苦的“东京回合”谈判,该协定于 1979 年 4 月正式签署,并于 1980 年 1 月 1 日正式生效。由于当时多数发展中国家对此协定的真正内涵还存在疑虑,并且实际上还未在本国全面建立认证制度,故首批签署此协议的国家仅 35 个,至 1991 年为 55 个。

1986 年 9 月,针对贸易一揽子协议的关贸总协定“乌拉圭回合”谈判开始,历时 8 年,涉及有关贸易的 15 个议题。其中“关于贸易中技术壁垒协定”的修订文本亦是议题之一。1994 年在摩洛哥马拉喀什,103 个关贸总协定缔约方和 5 个申请加入方正式签署了“乌拉圭回合”完成的一揽子协议,我国政府代表也正式在这些协议上签字。

TBT 协定为各国的合格评定活动制定了如下原则:

1. 非歧视原则

制定、通过并执行合格评定程序时,不应为国际贸易制造不必要的障碍,不致成为歧视外来产品、推行贸易保护的工具有,给予任何缔约方进口产品的待遇不得低于本国生产或任何其他缔约方进口的同类产品的待遇。

2. 遵守国际准则原则

在需要提供产品符合技术法规和标准的保证,并且国际标准化组织已制定的相应指南或建

议已出版或即将出版时，缔约方应保证中央政府采用或采用它们的相应部分作为其合格评定程序的基础。

3. 统一原则

各缔约方应采取他们所能采取的措施确保地方政府和非政府机构遵守该协定。中央政府不得采取任何措施，直接或间接地鼓励地方政府或非政府机构采取与该协定条款不符的行动。

4. 透明度原则

当国际标准化机构尚未制定出相应的指南或建议，或缔约方提出的合格评定程序的技术内容与国际标准化机构制定的指南或建议不一致，并且此合格评定程序可能对其他缔约方的贸易有重大影响时，该缔约方应在早期适当阶段，在出版物上刊登他们准备采取此合格评定程序的通知，以便使其他各缔约方在有兴趣的各方面了解其内容，并通告各缔约方征求意见，以便及时修改。

5. 走向国际原则

为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致，各缔约方应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定指南或建议的工作，并努力使本国标准与国际标准相统一。

6. 有限干预原则

不应妨碍任何国家采取必要措施，保护国家安全，保护人类、动物或植物的生命健康，保护环境，防止欺诈行为和保证出口产品质量。用通俗的话来解释，就是国家对产品实行强制性认证的手段只能用于涉及以上类型的产品，但是，不能用这些措施作为对情况相同国家进行任意或无理歧视或变相限制的手段。

八、产品认证的发展趋势

众所周知，产品认证是国际上通行的对产品、过程和服务的评价方式。产品认证作为现代工业社会履行合同要求和贯彻标准的手段，已广泛存在于商品形成、流通和使用的各个环节。产品认证作为一种外部质量保证手段，是随着现代工业的发展而逐渐发展起来的。基于对认证制度的信赖，许多国家的政府通过立法手段或发布与标准、质量和竞争有关的行动纲要推动认证制度的建立和实施，从而提高本国产品的竞争力；通过立法或颁布强制性指令等方式对一些涉及人身健康、环保、安全等的产品实施强制性认证制度，从而保护国家和民众的利益。

自 20 世纪 80 年代以来，随着国际贸易的发展，各国的认证活动进入了蓬勃发展的时期。实行强制性认证的领域正越来越宽。原来强制性的认证活动仅在发达国家使用得比较普遍，而发展中国家因无暇顾及或财力不够而无法建立起这套体系，大多仅利用检验结果来控制产品的质量。近几年来，越来越多的中等发达国家和发展中国家纷纷建立本国强制性认证体系，例如，马来西亚、印度和巴西正逐步加强其强制性认证工作。随着社会的进步和经济的发展，为保护国家安全，保护人类、动物或植物的生命健康，保护环境和防止欺诈行为的发生，以及满足人们对产品质量越来越高的要求，各国政府和国际社会正更多地介入认证工作，对那些关系到人民生命财产安全以及与国计民生关系密切的产品，正越来越多地被各国列入强制性认证的范围。同时，为了消除贸易技术壁垒，防止贸易欺骗，促进国际经济贸易的发展，越来越多的国家正要求国际组织出面协调各国的认证制度，国际标准化组织和国际电工委员会也一直致力于各国认证体系的协调，并在研究相应的标准或其他技术规范对产品、工艺、服务和质量体系进行合