



公开文件

(欧盟 PPE 法规 CE 标志产品认证)

审核人： 夏芳

批准人： 王靖

版本号： A 版/0.0



修改履历

修订号	修订日期	修改内容	备注



1 简介

华夏认证中心有限公司（英文名称：China Certification Center Inc./HUAXIA Certification Center Inc.），简称：华夏认证中心（CCCI），1993 年注册成立，经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）正式批准的大型综合类认证服务实体，批准号为 CNCA-R-2002-021。由中国合格评定国家认可中心和英国皇家认可委员会双认可的认证机构，中心是可以同时颁发带 CNAS 认可标志和带 UKAS 皇冠标志认证证书的国际化认证机构。通过高新技术企业认定，获得高新技术企业证书。

作为技术密集型和专业服务型组织，华夏认证中心注重技术研发，可同时为组织提供多种管理体系认证、产品认证、服务认证；联合国清洁发展机制（CDM）指定经营实体（DOE）资格；工业和信息化部全国工业节能与绿色发展评价中心资质；国内部分省市发改委批准的第三方碳核查资格；同时 CCCI 作为老牌的认证和管理咨询综合性服务机构，在管理咨询方向上积累了丰富的经验，从企业顶层的战略规划、商业模式设计到组织架构、流程管理、帮办式地辅导落地实施，形成了一整套规范化、流程化、系列化的整体解决方案，从组织需求出发，为组织提供以质量提升、体系整合、二方审核、战略规划、两化融合等增值服务。在培训方面华夏认证中心也开展质量管理体系注册审核员培训、环境管理体系注册审核员培训、职业健康安全管理体系注册审核员培训、信息安全管理体系注册审核员培训以及多体系内审员、法律法规、质量工具等方面培训课程。

华夏认证中心有限公司是中国认证认可协会常务理事单位，中心总经理王靖女士同时作为全国认证认可标准化技术委员会委员、中国认证认可协会副会长，致力于领导 CCCI 通过技术创新推动行业发展，华夏认证中心参与质量、环境、职业健康安全、社会责任等多个认证和认可标准的起草工作。

华夏认证中心有限公司与CCQS英国有限公司共同投资成立了CCQS Certification Services Limited。CCQS Certification Services Limited是经欧盟委员会授权，爱尔兰商业、企业 and 创新部（DBEI）批准设立，爱尔兰国家认可委员会（INAB）认可的CE认证公告机构，公告号2834。

目前，CCQS爱尔兰拥有2006/42/EC机械指令和（EU）Regulation 2016/425个人防护装备法规授权。

欧盟委员会公示地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=NAND0%5FINPUT%5F249325

华夏认证中心的发展得到了国内外各方面的支持与加盟，感谢社会各界多年来给予的认可与支持，保持与各界朋友的合作与发展是我们不变的追求。华夏认证中心将秉承“公正、诚信、独立、权威”的方针，与时俱进，为社会各界竭



诚提供诚信、优质、高效的服务。

有需进一步查询相关信息，可联络华夏认证中心有限公司。

CCQS中国区事业部电话：010-89055651



2 公正性声明

公正性是认证机构提供可使社会各方建立信任的认证的必要条件，是第三方管理体系认证实现其价值的应遵循的基本原则之一。华夏认证中心有限公司（CCCI）作为为社会各届提供认证服务的具有法律地位的第三方认证机构，中心的质量方针体现了对公正的承诺，为履行责任信守承诺，现依据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》和有关规章的要求，按照第三方认证制度准则，做如下承诺：

1. 华夏认证中心充分理解公正性认证服务在实施认证活动中的重要性，在 CCCI 和 CCQS 已认可的业务范围内向所有的申请方开放，对所有申请方一视同仁，不因其企业性质、规模、地域等因素而区别对待；不以加速或拖延等方式处理任何客户的认证申请，同时也不对其附加不合理的财务或其它额外要求；不以组织的规模或是否是某一协会或社团的成员以及获证组织的数量作为委托和认证的限制条件；
2. CCCI 及 CCCI 同一法律实体的任何其他部分以及处于 CCCI 的组织控制之下的任何实体，现在和将来都严格控制与管理体系/自愿性产品/服务认证有关的技术服务活动的公正性风险，包括以下活动：
 - 不为特定客户管理体系提供以认证为目的的体系设计、实施和维护等服务；
 - 不为客户管理体系/自愿性产品认证/服务认证提供以认证为目的的内部审核服务；
 - 不与其他机构就管理体系认证咨询服务进行“一条龙”式的合作，也不进行有关这方面的诱导、暗示或宣传；
 - 不安排与受审核方有利害关系的人员参与对其进行的审核或评定；
 - 不受理两年内本中心相关机构提供过认证有关咨询的组织的认证申请；
 - 不是获证产品的设计者、制造者、安装者、分销者或维护者；
 - 不是获证过程的设计者、实施者、操作者或维护者；
 - 不是获证服务的设计者、实施者、提供者或维护者；
3. CCCI 确保管理层及其各级人员和所有参与认证过程的委员会都不受可能影响认证结论的任何商业、财务和其它方面的压力。确保全体人员、相关机构或活动、分包方和专兼职审核员秉公办事，不以权谋私，不弄虚作假，不为个人、集体或其他方利益导致违反影响认证公正性的行为发生，杜绝不正之风。如有违反，将受到严肃处理。对认证审核人员有如下规定：
 - 专职审核员不得以任何名义从事以认证为目的的认证咨询活动；也不得应组织之邀请为其提供以认证为目的的内部管理体系审核；
 - 曾在最近两年内对拟认证委托方提供过咨询活动的专兼职审核员不得参与对该组织的认证活动；
 - 要求审核员遵守《中华人民共和国认证认可条例》中第十五条关于“不得同时在两个以上认证机构执业”的规定。



● CCCI 及其所有工作人员严格按照保密规定，对申请方的技术、经营、市场、数据、统计、管理、投诉等非公开信息和认证过程以及保密信息保守秘密（除法律有要求外），维护其合法权益；

如有违反上述规定，CCCI 将解除其聘用合同，并向 CCAA 汇报情况。

4. 开展认证活动坚持以顾客和社会需求为关注焦点，不采用非正当手段承揽业务，严格执行国家规定的管理体系认证收费标准。并认真贯彻实施《中国认证认可行业自律公约》；

5. CCCI 确保与 CCCI 直接关联或与 CCCI 附属机构有关联的其他法律实体的活动不损害认证活动的公正性。CCCI 充分辨识和分析了与这些相关机构的相关关系，确保在提供认证服务时不会产生利益冲突。同时通过《风险评价及风险管理控制程序》（QP019）的执行，最终消除或最小化已识别的潜在利益冲突或威胁，不影响认证活动的保密性，客观性和公正性。

6. CCCI 具有完善的申诉、投诉及争议的受理和处理制度；

7. CCCI 在履行公正性和认证业务经营等方面，诚恳接受理事会、认可机构和社会各界的监督。

我谨代表华夏认证中心有限公司声明：我中心严格杜绝以上列举的可能影响本中心公正性及违反认可要求的行为的发生，接受和配合社会各相关方的管理监督。

华夏认证中心有限公司

总经理：王靖



3 CCQS 认证规则和程序

一、型式检验

型式检验证书的有效签发期为 5 年。

- 1、CCQS 决定型式检验所需要的的样品范围，数量和检测计划，并同意实验室进行必要的测试。
- 2、申请人须向 CCQS 提交相关技术文件及样品进行型式试验。
- 3、在 CCQS 检查并确认样品与技术文件中描述一致之后，提交 CNAS 授权实验室进行试验。
- 4、CCQS 将根据 PPE 法规、标准要求评估实际产品、检测报告和技术文件，并开具书面不符合项报告。
- 5、申请人自行对产品进行整改或重新测试，待整改措施完成并被接受后，CCQS 将对提交文件做最终审核，符合要求后，签发型式检验证书。
- 7、如果申请人无法或不愿意纠正不符合项，CCQS 将签发证书拒绝声明，并有权通知所有其他 PPE 公告机构，并在必要的情况下通知给市场监督机构。

二、型式检验证书的签发、重新签发以及更延期

- 1、如果申请人对产品设计、结构材料、生产方式、生产监管方式、生产地点、产品使用信息进行更改，或为产品使用不同的品牌名称，申请人需提供必要的信息、文件或样品做相关检测，以检查产品仍然满足指令或法规的要求。
- 2、CCQS 将通知申请人是否应签发新证书或扩展现有证书。
- 3、所有变更信息必须如实提交给 CCQS。
- 4、CCQS 将检查提交的信息和样品。如果需要检测，CCQS 将审查后的样品提交到指定实验室进行检测。
- 5、如果 CCQS 认为设备符合要求，将会扩展、重发或换发新证书为宜。技术文件必须与新的测试报告和修改过的产品规格或文档同步更新。
- 6、如果 CCQS 认为产品不再符合法规要求，申请人必须采取纠正措施，并将解决方案和新样品提交 CCQS 进行重新评估。
- 7、如果申请人无法或不愿意纠正不符合项，CCQS 将签发证书拒绝声明，并有权通知所有其他 PPE 公告机构，并在必要的情况下通知给市场监督机构。

三、生产控制监督（D 类）

- 1、监督审核将在签发欧盟型式检验证书六个月后进行，之后在合同保持不变的情况下每年进行，生产控制监督周期为 3 年。新的监控合同需要在期限结束前重新签署，除非已停止生产或决定终止合同。
- 2、申请人须将初步评估所要求的信息提供给 CCQS 评审员。初步评估可以在制造商的场所进行，或如果 CCQS 评审员认为合适也可以以文件评估作形式完成。
- 3、CCQS 评审员将出具初步评审报告。如果报告表明生产控制安排充分，则可以开始生产可以开始并且可以将



产品投放欧盟市场。

4、CCQS 的监督审核以三年之为一个周期，每过三年会进行重新评估。三年之中，每次监督审核的时间间隔不能超过 1 年。

5、申请人须向 CCQS 审核员提供与监控产品生产有关的所有生产设施、生产监管记录以及检测设施的自由掌控权宜。

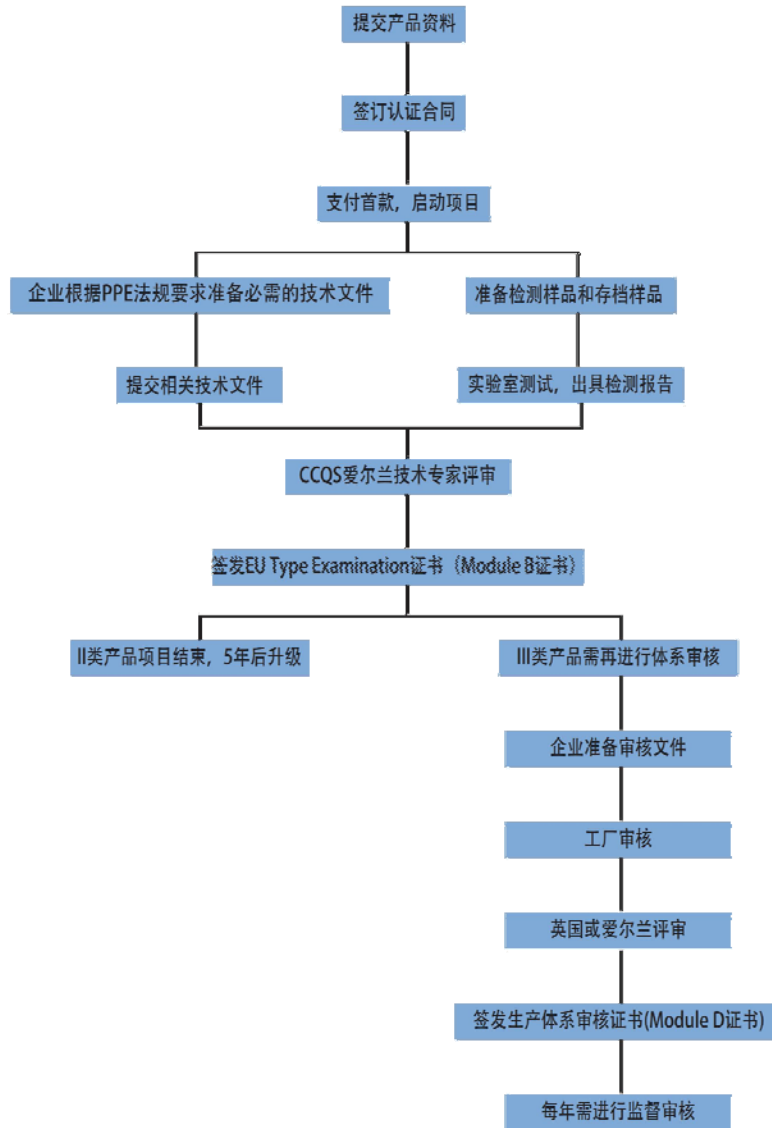
6、CCQS 将在审核之日起的 4 个工作周内向申请人出具审核结果的报告。

7、如果在审核过程中有证据表明生产控制不充分，CCQS 有权利要求对工厂进行进一步的现场审核访问。这可能会导致并需要申请人支付额外的费用。

8、一旦发现生产的产品合规性存在严重问题，制造商必须将自己的产品从欧盟市场撤出，并可能被要求召回已经投放在欧盟市场上的产品。如果制造商不能及时纠正已经发现的问题，CCQS 将撤销其发出 EU 型式检验证书；如果 EU 型式检验证书由其他公告机构签发，CCQS 将以自己的立场提醒相关公告机构该产品不再符合该法规的要求。

9、3 年后须进行重新评估审核。如果生产控制监督合同续签，则将构成下一个 3 年评估的开始。

4 PPE-CE 标志产品认证流程





5 PPE-CE 标志产品认证收费

一、防护口罩

- 等级：PPE 法规 Category III
- 认证模式：Module B + Module C2 或 D
- 测试费：

测试标准：EN149:2001+A1:2009

	测试费	备注
单一结构（带阀或不带阀）	12000 元	EN149 全项
单一结构（带阀和不带阀）	19500 元	EN149 全项

■ Module B 费用（五年）

证书有效期：5 年

收费标准：5000 元/人日（国内预审核），10000 元/人日（爱尔兰终审）

典型项目所需人日数：

	人日数		Module B 费用
	国内	爱尔兰	
单一结构（带阀或不带阀）	3	2	35,000.00
单一结构（带阀和不带阀）	3.5	2.5	42,500.00
单一结构，每增加一个规格型号	1	0.5	10,000.00
每增加一个不同结构	2	2	30,000.00

■ Module D 费用（三年）

证书有效期：3 年

收费标准：5000 元/人日（国内预审核），10000 元/人日（爱尔兰终审）

	人日数		Module B 费用
	国内	爱尔兰	
初次现场审核	3	1.5	25,000.00
第二次年度监督审核	2	0.5	15,000.00
第三次年度监督审核	2	0.5	15,000.00



二、护目镜

- 等级：PPE 法规 Category III
- 认证模式：Module B
- 测试费：

测试标准：EN166:2001

基础性能测试	5,000.00	
附加性能测试	防高速粒子冲击	1,800.00
	防熔融金属和热固体颗粒冲击	2,200.00
	防液体飞溅	1,200.00
	防大颗粒粉尘	1,800.00
	防气体和小颗粒粉尘	1,500.00
	横向保护	500.00
	抗细小颗粒表面磨损	1,500.00
	镜片抗起雾	1,200.00
	增强红外反射率的镜片	1,500.00
	极端温度下防高速离子冲击	2,000.00
	光学辐射防护	提供防护光线种类，另行报价

- Module B 费用（五年）

证书有效期：5 年

收费标准：5000 元/人日（国内预审核），10000 元/人日（爱尔兰终审）

典型项目所需人日数：

	人日数		Module B 费用
	国内	爱尔兰	
单一结构（带阀或不带阀）	3	2	35,000.00
单一结构，每增加一个规格型号	1	0.5	10,000.00
每增加一个不同结构	2	2	30,000.00



三、一次性防护服

- 等级：PPE 法规 Category III
- 认证模式：Module B + Module C2 或 D
- 测试费：

Type5+Type6+EN13688	4100 英镑
Type5+Type6+EN13688+EN14126	8500 英镑
Type4+Type5+Type6+EN13688	5700 英镑
Type4+Type5+Type6+EN13688+EN14126+EN1149-5	8500 英镑
Type3+Type4+Type5+Type6+EN13688+EN14126+EN1149-5	9700 英镑

■ Module B 费用（五年）

证书有效期：5 年

收费标准：5000 元/人日（国内预审核），10000 元/人日（爱尔兰终审）

	人日数		Module B 费用
	国内	爱尔兰	
Type5+Type6+EN13688	3	2	35,000.00
Type5+Type6+EN13688+EN14126	3	2	35,000.00
Type4+Type5+Type6+EN13688	3	2	35,000.00
Type4+Type5+Type6+EN13688+EN14126+EN1149-5	4	2.5	45,000.00
Type3+Type4+Type5+Type6+EN13688+EN14126+EN1149-5	4	3	50,000.00

■ Module D 费用（三年）

证书有效期：3 年

收费标准：5000 元/人日（国内预审核），10000 元/人日（爱尔兰终审）

	人日数		Module B 费用
	国内	爱尔兰	
初次现场审核	3	1.5	25,000.00
第二次年度监督审核	2	0.5	15,000.00
第三次年度监督审核	2	0.5	15,000.00