

视觉健康近视防控认证实施规则

JSFK-005P-2022

眼镜产品-眼镜片

2022-XX-XX 发布

2022-XX-XX 实施

视觉健康近视防控认证联盟 发布

前 言

本规则由视觉健康近视防控认证联盟发布，版权归视觉健康近视防控认证联盟所有，未经视觉健康近视防控认证联盟许可，任何组织及个人不得复制、摘编、发布、发表、转载、链接或以其它形式全部或部分使用本文件，违者将追究法律责任。

本规则由视觉健康近视防控认证联盟提出并归口。

本规则主要起草单位：北京中轻联认证中心有限公司

本规则主要起草人：高燕、韩冰、林远洪、洪长迪

本规则为首次发布。

目 录

1 适用范围.....	4
2、认证模式及获证条件.....	4
2.1 认证模式.....	4
2.2 获证条件	4
4、认证实施的基本要求.....	4
4.1 认证的申请.....	4
4.2 产品检验	6
4.3 符合性声明	7
4.4 认证结果评价与批准	7
4.5 获证后的监督	8
5 认证证书.....	9
5.1 认证证书的有效性	9
5.2 认证变更	9
5.3 认证范围的扩大	10
6 认证标志使用的规定.....	10
6.1 准许使用的标志样式	10
6.2 加施方式和位置	10
7 认证证书的暂停/恢复、注销、撤销.....	10
8 收费.....	10
附件.....	11

眼镜产品-眼镜片视觉健康近视防控认证实施规则

1 适用范围

本规则适用于视觉健康近视防控认证 眼镜产品-眼镜片认证，包括光学眼镜片毛坯、眼镜片、太阳镜片。

2、认证模式及获证条件

2.1 认证模式

产品检验+获证后监督

2.2 获证条件

- 1) 申请认证的产品质量应符合相关法律法规、国家标准或行业标准的要求；
- 2) 申请认证的产品符合本规则要求；
- 3) 申请认证的产品性能指标符合 RZB084 《视觉健康产品（眼镜）认证技术规范》列出的认证项目的技术要求。

3、认证的基本环节

- a) 认证的申请
- b) 产品检验
- c) 符合性声明
- d) 认证结果评价与批准
- e) 获证后的监督

4、认证实施的基本要求

4.1 认证的申请

4.1.1 认证单元划分原则

原则上，按照眼镜片产品属性、品种、规格、材质、安全性等特点差异将产

品划分为大类、中类、小类。产品大类为产品类别，产品中类为产品系列，产品类别中相同系列产品的相同小类为同一认证单元。具体划分参见表 1。

不同认证委托人、不同制造商、不同生产企业的产品，应作为不同的认证单元。相同制造商、不同生产企业生产的相同产品，或不同制造商、相同生产企业生产的相同产品，应为不同认证单元。

委托人应按单元申请认证，认证机构按单元颁发认证证书。

表 1 眼镜片产品单元划分原则

序号	产品类别（大类）	产品系列（中类）	产品认证单元（小类）
1	光学眼镜片毛坯	1. 光学眼镜片毛坯	1. 普通毛坯； 2. 高折射毛坯（ $n \geq 1.6$ ）； 3. 变色毛坯； 4. 其它：_____。
2	非树脂眼镜片	1. 玻璃镜片 2. 天然或人造水晶镜片	1. 单光和多焦点； 2. 渐变多焦点； 3. 其它：_____。
3	光学树脂眼镜片	3. 光学树脂眼镜片（热塑型） 4. 光学树脂眼镜片（热固型）	1. 普通树脂片 $n=1.50$ ； 2. 中折树脂片（ $n=1.56$ 、 $n=1.60$ ）； 3. 高折树脂片（ $n=1.67$ 、 $n=1.71$ 、 $n=1.74$ ）； 4. 其它：_____。
4	太阳镜片	1. 太阳镜片	1. 玻璃片； 2. TAC片； 3. PC片； 4. 尼龙片； 4. 其它：_____。

4.1.2 申请认证时需提交的材料

委托人按认证单元向认证机构提交认证申请，并提交以下资料：

- 1) 《自愿性产品认证申请书》；
- 2) 《自愿性产品认证协议书》一式二份（初次认证时）；
- 3) 符合性声明（初次认证时）；
- 4) 委托人、制造商、生产企业营业执照/登记注册证明（含统一社会信用代码）复印件（初次认证时）；
- 5) 符合相关国家标准或行业标准要求的证明（如有效的产品检验报告）；

6) 委托人为销售商、进口商时, 应当向认证机构同时提交销售商与制造商或进口商与制造商订立的相关合同副本。

7) 委托人委托他人办理认证时, 应当与受委托人订立有关认证等事项的委托书或合同。申请认证时, 受委托人需同时向认证机构提交所签订的委托书或合同副本。

8) 生产企业概述及技术文件:

- a) 所申请产品的产品描述、生产规模、能力等;
- b) 与申请产品相关的关键生产设备清单、主要检验试验仪器设备清单;
- c) 影响性能指标的关键原材料清单;
- d) 质量管理文件清单。

4.2 产品检验

4.2.1 产品检验送样

认证机构受理认证申请后根据申请的认证单元确定检验样品。委托人负责向认证机构指定的实验室送交用于产品检验的样品, 并应确保其提供的样品与实际生产的产品一致。

4.2.2 样品数量

检验样品数量见表 2。

表 2 检验样品数量

序号	产品类别	每个认证单元样品数量 (不含备样)	备注
1	光学眼镜片毛坯	8 片	—
2	非树脂眼镜镜片	8 片	①至少 2 片 0.00DS 或接近 0.00DS 的镜片; ②至少 2 片 5.00DS 以上的镜片; ③至少 2 片含 1.00DC~2.00DC 的球-柱镜片。
3	光学树脂眼镜片	10 片	①至少 2 片 0.00DS 或接近 0.00DS 的镜片; ②至少 2 片 5.00DS 以上的镜片; ③至少 2 片含 1.00DC~2.00DC 的球-柱镜片。

序号	产品类别	每个认证单元样品数量 (不含备样)	备注
4	太阳镜片	6 副	—

4.2.3 与产品检验相关的技术要求

产品检验依据 RZB084《视觉健康产品（眼镜）认证技术规范》的技术要求、检验方法、判定原则进行实施。

4.2.4 样品的整改

产品检验若发生不合格项，应在限期内整改。委托人应重新送样至原承检的实验室复检，最长整改时限不超过 6 个月。逾期不能完成整改，或整改结果不合格，终止认证。

4.2.5 检验样品及相关资料的处置

在产品检验完成后，送检样品由实验室保存三个月后按委托人要求处置。如委托人未提出相关样品处置要求的，则由实验室自行处置。相关数据、样品图片等资料存于检验记录中，确保样品的可追溯性。

实验室负责将检验报告及时寄送认证机构。

4.3 符合性声明

产品检验合格后，委托人应向认证机构提交申请认证产品持续满足本规则要求的符合性声明。为方便委托人，符合性声明可与申请资料同时提交。

4.4 认证结果评价与批准

4.4.1 认证结果评价与批准

认证机构对产品检验结果、符合性声明及相关资料进行综合评价，经评价合格后及时向委托人按认证单元颁发视觉健康（眼镜）产品认证证书。

4.4.2 认证时限

一般情况下，认证机构自受理认证申请之日起 30 个工作日内向符合认证要

求的委托人颁发认证证书。对不符合认证要求的,认证机构及时书面通知委托人,并说明理由。

产品检验时间自样品送达实验室之日起计算,检验周期 15 个工作日,不包括样品整改时间。认证结果评价、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

注:认证时限不包括委托人采取整改的时间。

4.5 获证后的监督

获证后监督的内容包括监督检查和抽样检验。监督检查应覆盖所有认证产品和加工场所。

4.5.1 监督检查频次

一般情况,自颁发首张证书之日起的 6 个月内进行第一次监督检查,以后每 12 个月应进行一次监督检查。若发生下述情况之一可增加监督频次:

- 1) 认证产品出现严重质量问题或用户提出投诉,并经查实为持证人责任时;
- 2) 认证机构有足够理由对认证产品与相应本规则要求的符合性提出质疑时;
- 3) 连续两次监督检查不通过的;
- 4) 各类国抽、省抽发生不合格的;
- 5) 有足够信息表明生产企业因组织机构、生产条件、工厂质量保证体系等变更可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.2 监督检查的内容及方式

按照产品认证相关管理要求,生产企业应控制获证产品的一致性,其质量保证能力应持续满足《眼镜产品-眼镜片视觉健康近视防控认证工厂质量保证能力要求》(见附件)。

监督检查可采取现场检查、文件审查两种方式之一或组合。

4.5.3 监督抽样检验

通常情况下，每年按中类抽取一个型号进行抽样检验，依据 RZB084《视觉健康产品（眼镜）认证技术规范》要求进行检验，由认证机构指定的实验室完成。

样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场等）随机抽取，抽样要覆盖每个生产企业(场地)，抽取的样品应加贴封条。

监督抽样检验完成后，实验室负责将检验报告及时寄送认证机构。对于监督抽样检验发现不合格的产品，应立即出具不合格检验报告，及时寄送认证机构。

4.5.4 监督结果的评价与批准

监督结果经认证机构评价合格的（包括采信结论），可以维持认证证书有效性，继续使用认证标志。

监督检查结果经认证机构评价不合格的，按照认证机构的有关规定处置。

5 认证证书

5.1 认证证书的有效性

认证证书的有效期限最长为 3 年。有效期内，证书的有效性依赖认证机构的获证后监督获得保持。证书有效期届满，需延续使用的，委托人应当在认证证书有效期届满前 90 天内办理延长证书申请。如证书持续有效，则直接换发证书。

ODM 模式获得的认证证书有效期为 ODM 协议规定的有效期，最长不能超过 3 年。

5.2 认证变更

本规则覆盖的眼镜片产品认证证书，如果其覆盖产品发生以下变更时，应向认证中心提出变更申请：

- 1) 增加同一单元内认证产品；
- 2) 认证产品关键原材料及配比、制造工艺和生产企业质量保证能力等发生重大变化；
- 3) 认证产品持证人、制造商或生产企业的名称、地址、相关协议等发生变化；

4) 其它影响认证结果的变更。

认证机构应核查以上变更情况, 确认原认证结果对认证变更的有效性; 必要时, 可进行补充检验和/或现场检查, 在符合要求后, 确认原证书继续有效或换发、颁发认证证书。

5.3 认证范围的扩大

根据本规则 4.1.1 条款所规定的认证单元划分原则, 持证人在原有认证单元基础上增加新的认证单元, 按本规则 4.1、4.2、4.3、4.4 的要求办理认证。

6 认证标志使用的规定

6.1 准许使用的标志样式

通常情况下, 准许持证人使用以下认证标志标准样式:



6.2 加施方式和位置

持证人应按照认证机构关于认证证书和标志、认可标识的管理要求, 在产品本体或产品包装上, 采用直接粘贴或经认证机构认可的方式加施“视觉健康近视防控认证”标志。

7 认证证书的暂停、恢复、注销、撤销

认证证书的暂停、恢复、注销和撤销按认证机构相关规定执行。

8 收费

认证收费以双方合同约定为准。

附件

眼镜产品-眼镜片视觉健康近视防控认证

工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品持续满足认证规则的要求，工厂应具备本文件要求的质量保证能力，并确保其实施和保持。

1 职责和资源

1.1 管理与职责

工厂应在组织内指定质量技术负责人，负责质量工作。

1.2 资源

1.2.1 应配备与认证产品生产相适宜的必备生产设备和检验试验仪器设备，应能确保稳定生产的产品持续符合认证标准要求。具体要求见表 1

表 1 必备生产设备和检验试验仪器设备清单

序号	产品单元	必备的设备	检验设备
1	光学眼镜片毛坯	1. 配料系统 2. 玻璃熔窑 3. 成型设备 4. 退火炉	1. 分析天平； 2. 水浴锅； 3. 分光光度计； 4. V-棱镜折射仪(或委托第三方检验)。
2	非树脂眼镜片	1. 复曲面刨模机 2. 复曲面铣模机 3. 复曲面精磨机 4. 复曲面抛光机 5. 球面铣磨机 6. 球面精磨机 7. 球面抛光机	1. 焦度计（分度值不低于0.02D）； 2. 镜片表面质量检验装置； 3. 测厚装置。
3	光学树脂眼镜片（热塑型）	1. 注塑机 2. 强化机 3. 超声波自动洗净装置	1. 焦度计（分度值不低于0.02D）； 2. 镜片表面质量检验装置； 3. 测厚装置；
4	光学树脂眼镜片（热固型）	1. 单体配置系列设备 2. 浇注固化系列设备 3. 镜片清洗设备 4. 模具清洗设备	4. V-棱镜折射仪(可委托第三方检验)； 5. 紫外可见分光光度计或透射比专用测量装置(适用太阳镜片、护目镜片)； 6. 偏振度测定仪(适用偏振镜片)。

序号	产品单元	必备的设备	检验设备
5	太阳镜片	1. 裁片机（树脂镜片）或磨边机（玻璃镜片） 2. 镜片烘弯机（偏振镜片） 3. 镜片倒边机	1. 焦度计（分度值不低于0.02D）； 2. 镜片表面质量检验装置； 3. 紫外可见分光光度计或透射比专用测量装置； 4. 偏振度测定仪（适用偏振镜片太阳镜）。
注： 1、工厂配备的生产设备和检验试验仪器设备，可与上述仪器设备名称不同，但应满足上述仪器设备的功能要求。 2、以上为典型工艺必备的生产设备和检验试验仪器设备，对于采用非典型生产工艺的工厂，可以按工厂工艺设计文件规定的生产设备和检验试验仪器设备进行核查。			

1.2.2 应配备与认证产品生产相适宜的人力资源（包括但不限于技术人员、检验试验人员、生产人员），确保质量控制人员、关键工位人员具备必要的能力（如实际认知和操作水准）。

2 采购和进货检验

工厂应制定对关键原材料满足相应标准要求的检验控制程序，关键原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，应对其检验结果进行验证。

工厂应保存关键原材料检验或验证记录及供应商提供的合格证明、有关检验结果等。

3 生产过程控制

3.1 工厂应对生产工序进行识别。

3.2 工厂应明确设置关键质量控制点，制订关键质量控制点的操作控制程序，并依据控制程序对生产中的重要工序或产品关键特性进行质量控制。

4 过程检验

4.1 工厂应在生产的适当阶段，按规定对产品的关键技术指标进行检验，并保存相关记录，以确保产品符合要求。

4.2 产品应按相关规定进行出厂检验，并保存记录，有效防止不合格品出厂。

5 检验试验仪器设备

5.1 用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验仪器设备, 应按规定的周期进行检定或校准, 确保满足检验试验能力要求。

5.2 自行校准的检验试验仪器设备, 应有文件规定合理且有效的校准方法、验收准则及校准周期, 并按规定执行。

5.3 检验试验仪器设备的检定或校准状态应清晰、方便识别, 检定或校准记录应在适当的周期内予以保存。

6 认证产品的一致性

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验等适用的质量环节, 对产品一致性进行控制, 包括但不限于以下方面, 以确保产品持续符合认证依据标准及认证技术规范要求。

（1）认证产品的标识和/或包装上所标明的产品名称、规格、技术参数、警示说明等；

（2）认证产品的关键原材料及配比；

（3）认证产品的制造工艺；

（4）认证产品关键原材料及配比、制造工艺的变更受控, 变更的产品在实施前应向认证机构申报并获得批准后执行。

7 认证证书和标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合实施规则相关规定, 并应保存使用记录。对于下列产品, 不得加施认证标志：

（a）未获认证的产品；

（b）获证后的变更需经认证机构确认, 但未经确认的产品；

（c）超过认证有效期的产品；

（d）已暂停、注销、撤销的证书所覆盖的产品；

(e) 不合格产品。