

华通威通讯

01 月刊 · 2014 年

NO **25**

全球认证 本地化服务 Local Service For Global Certification



华通威 2013 年终总结表彰大会

|03

手机与平板电脑的电磁辐射及 SAR 检测知识介绍

|04

医疗器械行业认证的重大变革——“无预先通知审核”

|07

目录 | CONTENTS

华通威新闻

- 03 华通威 2013 年终总结表彰大会

华通威专题

- 04 手机与平板电脑的电磁辐射及 SAR 检测知识介绍

华通威解决方案

- 07 2014 年医疗器械行业认证的重大变革——“无预先通知审核”
- 08 欧洲委员会修订 RoHS 指令 2011/65/EU 的附件Ⅲ和附件Ⅳ
- 10 加拿大对中国产个人急救呼叫装置实施召回
- 10 美国对中国产平板电视实施召回

华通威喜讯

- 11 华通威公明实验室投入使用

华通威活动

- 13 新年好，恭喜发财！
- 14 春节后，跟节后综合征说拜拜



深圳华通威国际检验有限公司,是中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)、美国实验室认可协会 (A2LA) 认可实验室,国家质检总局 (AQSIQ)、中国计量认证 (CMA) 认可检验机构,具备国际电工委员会 (IEC) CB 资质,中国检验认证集团 (CCIC) 下属综合性实验室,是深圳市“高新技术企业”。

地 址:深圳高新技术产业园科技南十二路
邮 编:518057

[Http://www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)

公明实验室:深圳市公明田寮根玉路宏发高新
产业园 3 栋 1 楼

业务咨询:

电 话:86-755-26748019

传 真:86-755-26748089

E-mail: sale@szhtw.com.cn

EMC 部:86-755-26748099

E-mail: emc@szhtw.com.cn

安规部:86-755-26748077

免责声明:

本刊物仅限参考、交流,任何未经本刊授权,不得转载、摘编或以其他方式发行!本刊所有文章仅代表作者观点,不构成任何咨询或专业建议,不取代任何法律、规定、标准或者条例,本刊不承担任何因此造成的损失或法律责任。

华通威 2013 年终总结表彰大会

2014 年 1 月 20 日，华通威 2013 年终总结暨表彰大会在中检集团(CCIC)深圳公司会议室隆重召开。华通威卢恭福总经理携华通威百余员工与会，并特邀中检集团深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理出席了本次会议。

会议在一片热烈的掌声中开始，由华通威李云副总经理主持。随后各部门经理分别对 2013 年度部门工作进行了总结汇报及安排部署了 2014 年工作目标。卢恭福总经理肯定了各部门在过去的一年里所取得的成绩，向大家总结和分析了华通威的竞争优势及不足，还有 2014 年将面临的挑战和机会，希望各部门通力配合迎接挑战，共同推动华通威向更好、更高的方向发展。

尔后，华通威为增强企业凝聚力，表彰先进树立楷模，激励员工奋发上进，特评选出 2013 年度公司管理奖、团队合作奖、技术进步奖、业务标兵奖、优秀信息奖、服务标兵、五年服务奖及“2013 年获得检验鉴定资格的员工”奖等奖项，并由中检集团深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理、华通威卢恭福总经理、李云副总经理特别为受表彰的部门及获奖人员颁奖，全场为获得荣誉嘉奖的人员送去了认可的掌声，现场气氛热烈。大会最后，CCIC 领导班子共同寄语华通威在新的一年里再创佳绩！

本次大会通过各位领导对 2013 年工作情况客观的总结、分析，使全体员工更加透彻的知悉公司发展现状，并通过部门负责人对 2013 年工作计划的阐述，使员工们明确了奋斗目标，实现了公司与员工间的思想交流、业务交流，拉开了华通威 2014 年再攀高峰的华丽序幕。



会议现场



中检集团深圳公司石智捷总经理发表讲话



深圳华通威卢恭福总经理作 2013 年度总结



2013 年度受表彰员工合影



手机与平板电脑的电磁辐射 及SAR检测知识介绍

随着科技的发展，人类进入信息社会，平板电脑、手机在人们的日常生活中已经很普及，而平板电脑、手机中的电磁波辐射对人体是否有害成为一个争论不休、没有定论的话题，也促使越来越多的政府部门、电信法规机构等加强了对无线设备的管控，并要求将电磁波辐射降低至一个合适的水平。

那么，各国对电磁辐射能量是如何管控？有哪些要求和标准呢？我们先来了解一下“SAR”这个名词，

电磁辐射能量与 SAR

1. 什么是 SAR?

SAR 的英文全称为 Specific Absorption Rate，中文一般称为电磁波吸收比值或比吸收率。SAR 的定义为生物体每单位质量所吸收的电磁辐射功率，即吸收计量率。单位为 W/kg，美国标准（1.6mw/g，1g 平均）。

2. 如何测定 SAR 的值呢？

人体模型、测量仪器、探针对及机械臂组成 SAR 测量系统，系统置于屏蔽室中。人体模型的内部是液态物质，液体的电磁特性与人体组织的电磁特性一致，探针可在其内自由移动进行测试，最后通过公式计算出 SAR 值；SAR 测试由左耳，右耳和身体三部分组成，SAR 测试所使用的模拟体液在标准中也有严格的要求，只有符合要求的体液才能保证测试结果的准确性。



华通威 DASY 系统 —— SAR 测试设备

3. SAR 的测试环境有哪些要求？

环境温度 18℃~25℃，测试过程中液体温度变化不超过 ± 2 ℃，环境噪声不能超过 0.012W/Kg，被测无线通讯设备（EUT）不能连接到本地公共通讯网反射，辅助射频发射机等的影响应小于测的 SAR 值的 3%。

电磁辐射的评价标准

1. SAR 的测试标准

1) MOBILE (移动): EN 50566 评估

2) PORTABLE (便携)

A. 手持

①20mW 以下: EN 62479 评估

②20mW 以上: EN 50360 通则下 EN62209-1 (头部)

B. 非手持

①20mW 以下: EN 62479 评估

②20mW 以上: EN 50566 通则下 EN62209-2 (BODY)

3) FIXED (固定): EN 50385

2. SAR 测试要求及标准

1) CE 要求产品使用距离小于 20cm, 发射功率大于 20mW 的手持和身体佩戴使用的无线通讯设备需要测 SAR。

2) FCC 要求产品使用距离小于 20cm, Output power 大于 10mW 的设备要求测试 SAR。平板电脑、手机属于被检测的产品。

支持标准	
CE	EN50360, EN62209-1/-2, EN50566, EN50385, EN62479, EN50364
FCC	KDB447498
IC	IC RSS 102



3. SAR 测试限值

1) 国际电磁辐射标准

国际上, FCC、ICNIRP (国际非电离性照射保护委员会)、IEEE 等机构先后制定了电磁辐射对人体作用的衡量技术标准。目前通用的标准有两个: 欧洲——2W/kg, 美国——1.6W/kg。

2) 我国现使用的电磁辐射标准

我国现使用的标准是国家环境保护局颁布的 GB8702-88 “电磁辐射防护规定”。

4. SAR 测试点计算方法

1) CE

- ①测左右耳中间 CHANNEL，紧贴和夹角 15 度各做一次（4 个点——，之后选左右耳较大值的一边再测高低两个点。
- ②BODY 测 1 个点（如果值大于 1W，要测高中低）。
- ③如果左右耳中间值都要大于 1W，左右耳高中低都要测一次。（测一个点 30 分钟）。
- ④滑盖手机 54 个点。
- ⑤双卡手机要 DOUBLE。

CE WIFI b/g/n: 4 个面各测一遍，选最 WORSE 的测高低（6 个点） b（6 点）+ g（6 点）+ n（12 点）=24 点

2) FCC

- ①实际测试判断功率，功率大于 0.8mW 测高中低，小于 0.8mW 测中。夹角和倾斜个测一次。

Eg: 左耳 0.9mW，右耳 0.7mW，身体 1.0mW

左耳：高中低×2（夹角，紧贴）=6

右耳：2（夹角，紧贴）

身体：高中低 3 点

共 11 个点

- ②WIFI b/g/n: 判断 g, n 与 b 的大小

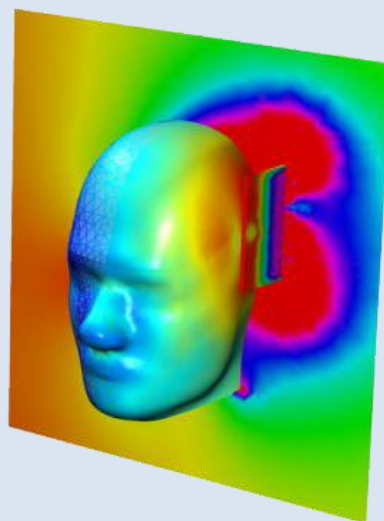
$g < b + 0.25$ 只测 b

$n < b + 0.25$ 只测 b

b 只要测 4 个面

- ③对讲机 SAR 的判断:

实测功率大于 $60/f$ (GHz) mW-中心频率，则需要测试 SAR。



华通威解决方案

华通威作为中国本土化的第三方检测认证机构，其无线实验室获得了 A2LA、EMCC 等机构专项认可资质，并拥有全套的无线检测设备，DASY 系统是国内、国际行业内最为被广泛认可的 SAR 测试测量系统，可以为客户提供无线电产品 SAR 的测试认证工作。中国作为目前平板电脑及手机的最大生产国和出口国，华通威将帮助厂商及国际买家、贸易商进行产品检测及认证，确保其产品符合所有相关的法规和技术要求，顺利拓展海内外市场！



2014 年医疗器械行业认证的重大变革——“无预先通知审核”

为加强执行医疗设备相关指令 AIMD、MDD 与 IVDD，欧委会日前发布一项新的说明：

委员会对医疗器械领域的公告机构执行审核与评估所提出的建议，这份新文件对于医疗器械制造商有立即生效的新要求。

对所有制造商而言，其所面临的最重大变革是要全面执行无预先通知的审核。自 2014 年起，所有公告机构 (Notified Bodies) 需要对其客户工厂随机执行无预先通知审核，并对某些特定项目，在审核时需要对当前生产线上的产品进行抽样检查。无预先通知审核将至少由公告机构的两位审核员，进行至少一天的审核。除此之外，公告机构也可对其“重要承包商和关键供应商”进行无预先通知审核。

建议的主要内容是对执行审核以及对技术文件 and 设计文件评审要求的详细解释，大部分的更新说明都已发布于现有的医疗器械指南上 (MEDDEV Guidelines) (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm) 和公告机构监督小组 (NBOG) (<http://www.nbog.eu>) 的文件中。这项规则已发布于欧盟官方公报中，并且没有过渡期。虽然如此，依照所属主管机构，公告机构的指示和必要程序的执行将不会立即强制。



作为医疗器械的制造商，您该如何进行准备以应对即将来临的改变呢？

华通威建议

请仔细阅读这份建议，在您公司内部以及供应链中开始相关的必要改变，主要有下列项目：

- 根据新的规则和要求，进行内部审核，找出需要改进的地方；建立并实施纠正措施计划以弥补任何不足之处；
- 建立应对“无预先通知审核”的程序；
- 识别您的重要承包商以及关键供应商，进行合同评审，以确保他们能允许进行无预先通知审核并建立相关程序。

欧洲委员会修订 RoHS 指令 2011/65/EU 的附件III和附件IV

文/华通威 化学检测部

2013年1月9日，欧盟委员会在其官方公报（OJ）上发布了多条关于 RoHS（2011/65/EU）指令的修订。目前 RoHS 指令中涉及的医疗器械豁免增至 34 条，具体内容如下：

附件IV新增条款：

序号	豁免内容	到期日期
21	X 射线影像的图像增强器的荧光涂料中的镉，2019 年 12 月 31 日期满。以及在 2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统的备件中的镉	
22	用于 CT 和 MRI 的头部立体定位框架中和伽马射线和离子治疗设备的定位系统中的醋酸铅标记	2021 年 6 月 30 日
23	铅作为合金元素用于暴露于电离辐射的医疗器械的轴承磨损面	2021 年 6 月 30 日
24	铅用于保证 X 荧光图像增强器中的铝和钢的真空密封连接	2019 年 12 月 31 日
25	顺应针连接系统（要求非磁性连接器）的表面涂料中的铅，该系统要求在正常操作和存储条件下可在-20 °C 的温度下持续使用。	2021 年 6 月 30 日
26	铅可用于在正常操作和存储条件下，其可在-20 °C 长期使用的如下物料中： ----印刷电路板的焊料； ----电子电气零部件的终端涂层和印刷电路板的涂料； ----连接电线电缆的焊料； ----连接换能器和传感器的焊料；	2021 年 6 月 30 日
27	铅存在于： ——焊料， ——电子电气零部件和印刷电路板的终端涂层， ——电线连接点，防护和封闭式连接器， 并且以上物料用于： (a) 以医用磁共振成像设备的磁体为中心的 1 米为半径的磁域，包括设计用于这个区域内使用的病人监护仪，或 (b) 以回旋加速器磁铁或束流传输和用于粒子治疗的束流方向控制的磁铁的外表面 1 米的距离的磁域。	2020 年 6 月 30 日
28	将碲化镉和碲锌镉数字阵列探测器嵌入印刷电路板的焊料中的铅	2017 年 12 月 31 日
29	铅作为合金元素，此合金作为超导或热导，用于： 低温冷机冷头和/或低温冷却的探针和/或低温冷却的等电位联结系统；医疗器械（8 类）和/或在工业监测和控制仪器。	2021 年 6 月 30 日
30	用于 X 光图像增强器中产生光电阴极的碱分配器中的六价铬，2019 年 12 月 31 日到期；以及在 2020 年 1 月 1 日前投放市场的 X 光系统的备用零件。	

31	假设再使用是在审核闭环的商对商的回收系统中及部件的再使用已向消费者通报，从 2014 年 7 月 22 日前投放欧盟市场的医疗器械和 2021 年 7 月 22 日前投放欧盟市场的第 8 类设备中回收的再使用的备件中的铅、镉和六价铬。	2021 年 7 月 21 日
32	正电子发射断层 X 光摄影装置（被集成到磁共振成像设备）的探测器和数据采集单元的印刷电路板上的焊料中的铅。	2019 年 12 月 31 日
33	用于指令 93/42/EEC 的 IIa 和 IIb 类移动医疗设备的印刷电路板中的焊料中的铅，便携式紧急除颤器除外。	针对 IIa 类，2016 年 6 月 30 日到期，针对 IIb 类，2020 年 12 月 31 日到期
34	当放电灯作为体外光照灯（含有 BSP (BaSi2 O5:Pb) 荧光粉）时，作为激活剂用于放电灯的荧光粉中的铅。	2021 年 7 月 22 日到期

附件IV变更条款:

序号	豁免内容	到期日期
12	在 MRI、SQUID、NMR（核磁共振）或 FTMS（傅立叶变换质谱）的探测器的金属键（用于产生超导磁电路）中的铅和镉。	2021 年 6 月 30 日到期

附件III增加条款:

序号	豁免内容	到期日期
1(g)	普通照明用<30W（寿命≥20000h）：3.5 mg	2017 年 12 月 31 日到期



华通威解决方案

2014 年 7 月 22 日后投放欧盟市场的医疗设备将受到 RoHS 指令 2011/65/EU 的管控，建议各生产厂家提早对物料进行环保管控，并跟进医疗设备豁免情况，制定合理的管控方案，节约设计生产成本。

华通威作为中国检验认证集团下属综合性实验室，具备全面的电子电器产品检测能力。同时，我们将及时传递最新的国内外法律、法规信息，并为客户提供相关咨询和测试服务，帮助客户顺利达到商业标准。

加拿大对中国产个人急救呼叫装置实施召回

文/华通威 安规检测部



2013年12月23日，加拿大卫生部与 Linear 公司联合宣布对中国产个人急救反应装置实施自愿性召回。

此次被召回的产品名称是个人急救反应装置，该装置表面设有一个紧急按钮，当发生紧急情况时，按下按钮可发出急救信号，产品型号为 DXS-LRC、DXS-LRC-LA、DXS-LRP、DXS-LRW。2013年6月~2013年8月在加拿大销售。

此次被召回的产品在加拿大销售数量约为 97 个。召回原因为，电池腐蚀后导致急救装置间歇性或完全失灵，无法发出急救信号。截至目前，Linear 公司接到 1 起产品操作失灵的事故报告，加拿大卫生部尚未接到事故报告。

为此，加拿大卫生部建议消费者联系 Linear 公司免费更换。产品图片如左：

美国对中国产平板电视实施召回

通报日期： 2013-12-12

通报国： 美国

问题产品： 平板电视

问题产品细节： 此次被召回的产品名称是 32 寸平板电视，产品型号为 TFTV3229，产品型号及标签位于电视机后部。2011 年 8 月~2013 年 11 月在美国 ABC Warehouse、Best Buy、Fry's Electronics、h.h. gregg、Nebraska Furniture Mart、P.C. Richard & Son、Toys R Us 销售，售价约为 170~260 美元。

问题产品原产国： 中国

危害： 火灾危险

召回原因： 此次被召回的产品数量约为 8900 台。召回原因为，电视中的一个电器元件失灵，容易引发火灾危险。截至目前，美国消费品安全委员会（CPSC）接到 6 起事故报告，包括电视机过热、冒烟、着火。

处理措施： 建议消费者立即关闭电视并断开电源，将产品退至购买商店。

华通威解决方案

客户产品在设计时需考虑产品符合安规要求。目前，华通威完全具备该标准的检测能力，欢迎您选择华通威申请认证。

华通威公明EMC实验室 投入使用

公明实验室投入使用伊始，隆重推出优惠活动，所有测试项目均 **8** 折优惠！

深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

实验室由国际著名的电波暗室制造商Albatross Projects建设完成，配备有德国ROHDE&SCHWARZ接收机、德国SCHWARZBECK天线等仪器，NSA、SVWSR等指标都领先于国际标准要求，为实验室出具准确可靠的数据奠定更加坚实的基础。

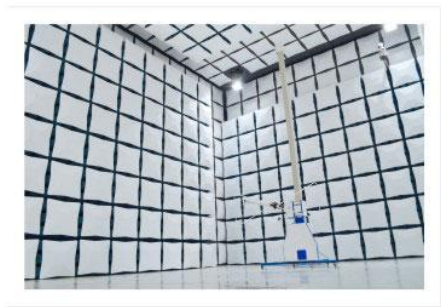
公明实验室旨在为周边地区电子产业提供专业的检测技术服务，目前拥有以下先进检测设备及其测试能力：

- 3m法标准全波暗室：9KHz-40GHz，交流：60A；直流：100A，满足CISPR25汽车电子产品测试要求。
- 3m法标准半波暗室：9KHz-18GHz，交流：60A；直流：100A。
- 传导屏蔽室：交流：60A；直流：100A。
- EMS测试实验室：静电：±25KV；其它EMS测试项目。

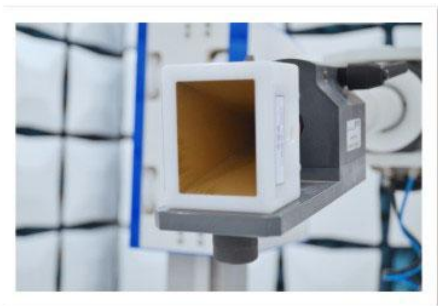
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 3m法标准全波暗室



■ 3m法标准半波暗室



■ 高频喇叭天线



■ 高频俯仰天线塔



■ 汽车电子产品测试桌

场地预约，敬请联系：

联系人：邹小姐 电话：0755-26748099 邮件：sandyzou@szhtw.com.cn

华通威公明实验室地址：

深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园3栋一楼

公明实验室交通指南

自驾车线路

- **广州方向路线：**广深高速→虎岗高速→龙大高速→南光高速塘明出口
- **东莞方向路线：**龙大高速→南光高速塘明出口
- **深圳方向路线：**南光高速塘明出口

公交线路

- **田寮工业区站：**B658
- **宏发高新产业园站：**M215-M218环线、B806路



➤ 如图示：下南光高速即右转，进入根玉路前行约800米处掉头，再前行100米即到华通威公明实验室。

新年好，恭喜發財！



“新年好，恭喜发财！”相信这句话是大家新年上班后说的最多、最喜欢的一句话吧！

你看，上班的第一天，小编就跟随同事一起去到各个部门拜访，进行“节日的问候”，每个人都收获不小哦！数数红包数就知道啦！对了，我们还品尝了同事准备的来自五湖四海的美食：湖北周黑鸭，湖南小花片，酸枣粒，芝麻糖，海南椰子糖，重庆怪味豆....

嘿嘿，很欢乐吧~！快跟小编说说您的新年趣事吧！



春节后，跟节后综合征说拜拜

春节假期已经过去了，大部分人又重新回到工作中。但是，再次走进办公室的人，往往会发现自己提不起工作的兴趣，坐在办公桌前，却不想工作，头昏脑涨，做什么都心不在焉，总觉得很疲倦，心情也很烦躁。针对这种所谓的“长假综合症”，专家给出了以下五招有效的调整方法。



一招 补充睡眠

合理安排起居，让自己的生活有规律，常言说“早睡早起身体好”还是很有道理的，尤其是老年人，肌体调节功能减退，节日期间更要注意保持良好的生活规律。



二招 及时清理肠胃

过年吃得丰富，长假后要注意调整饮食结构，也不要吃得过于油腻，以免对肠胃造成更大的负担。定时饮食，多喝茶、多吃水果，多吃新鲜的绿叶蔬菜、稀饭等“清火”食品，让已经“不堪重负”的胃肠得到休息。



三招 调整自己的状态

假期在家好好休息，上班前夕不去参加聚会等容易让人兴奋的活动。可以给朋友打个电话聊聊天，转移一下自己的注意力。上班后要尽早收心，加强自我调节。



四招 睡前泡脚

睡前用热水洗脚，按摩脚心足趾对疏通经络、调整脏腑、促进血液循环，增强新陈代谢，有重要医疗效能，尤其是对神经衰弱、失眠、头痛等症均有疗效或辅助治疗作用。



五招 休闲放松调整身心

每天工作一段时间后，可通过闭目养神、聆听舒缓一些的轻音乐、读书阅报等方式调整身心。