

华通威通讯

02 月刊 · 2014 年

NO **26**

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



深圳出入境检验检疫局高玉潮局长莅临深圳华通威公司调研指导工作 |03

如何应对 RoHS 指令 (2011/65/EU) 新增对医疗器械的管控? |04

欧盟发布低电压指令新协调标准清单 |10

目录 | CONTENTS

华通威新闻

- 03 深圳出入境检验检疫局高玉潮局长莅临深圳华通威公司
调研指导工作

华通威专题

- 04 如何应对 RoHS 指令 (2011/65/EU) 新增对医疗器械
的管控 ?

华通威解决方案

- 08 2014 年医疗器械行业认证的重大变革——“无预先通
知审核”
09 韩国发布关于医疗设备电气机械安全的标准和规范
10 欧盟发布低电压指令新协调标准清单
11 美国俄勒冈州新增儿童产品中优先关注物列表提案
12 中国拟修订玩具强制性国标 GB6675

华通威喜讯

- 11 华通威公明实验室投入使用

华通威会展信息

- 15 华通威邀请您参加 2014 年春季医博会



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。

深圳出入境检验检疫局高玉潮局长莅临深圳华通威公司 调研指导工作

2月18日，深圳出入境检验检疫局高玉潮局长一行莅临深圳华通威公司调研指导工作，深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理陪同调研。

在参观华通威各实验室，详细了解实验室规模、检测设备及日常工作情况后，高玉潮局长听取了华通威卢恭福总经理关于公司业务特点、发展历程及近期发展目标等方面的汇报，并充分肯定了华通威近年来取得的成绩。他指出：目前国家对检测机构的改革已拉开序幕，未来第三方检测机构将获得更大的发展机会，华通威要以此为契机，充分发挥自身积累的经验优势，努力开拓市场，紧密跟踪政策变化及市场动态，积极参与市场竞争，争取在新的历史机遇中获得更高、更快地发展！



深圳检验检疫局高玉潮局长 讲话



华通威卢恭福总经理汇报工作



欧盟指令RoHS 2.0(2011/65/EU)于2011年7月1日在《欧盟官方公报》上正式发布，并规定于发布第20日起正式生效，欧盟成员国需在18个月内将其转化为本国法律，即2013年1月2日该指令正式生效。

相比旧 RoHS 指令 (2002/95/EC)，新指令主要在以下几方面进行了修订：

■ **产品范围：**

将所有的电子电气产品都涵盖在了指令管控的范围内（除特殊豁免外的产品），但是给予了新加入的第8类医疗器械、第9类监测和控制设备（包括工业监控仪器）一定的过渡期，即本标准适用于：

- 2014年7月22日后投放市场的医疗和监控设备。
- 2016年7月22日后投入市场的体外诊断医疗设备。
- 2017年7月22日后投放市场的工业监控设备。



■ **管控物质：**

未增加新的管控物质，也未改变管控物质的最高限值，但选定 4 种有毒有害物质作为候选管控物质：

HBCDD、DEHP、DBP、BBP



■ **CE 标志**

将本指令管控的电子电气设备的RoHS符合性纳入CE标志要求。规定了CE标志按照第（EC）765/2008号法规第30条规定的一般原则执行，确定了粘贴CE标志的规则和条件。



RoHS 2.0 管控的医疗设备包括：

- 利用电能工作且符合欧盟指令 93/42/EEC 中医疗设备定义的设备；
- 利用电能工作且符合欧盟指令 98/79/EC 中体外医疗设备定义的设备。

RoHS 2.0 为医疗和监控设备在一般豁免条款之外设定了多项特定豁免条款：

序号	豁免内容	到期日期
利用或检测电离辐射的设备：		
1	电离辐射检测器中的铅、镭和汞	-
2	X 射线管中的铅轴承	-
3	电磁辐射放大设备：微通道板和毛细管板中的铅	-
4	X 射线管和图像增强器中玻璃所含的铅，将电磁辐射转换为电子的气体激光器和真空管组装用玻璃粘结剂中的铅	-
5	电离辐射屏蔽装置中的铅	-
6	X 射线测试物中的铅	-
7	硬脂酸铅 X 射线衍射晶体	-
8	便携式 X 射线荧光光谱仪中的放射性镭同位素源，以及其中的传感器、检测器和电极涉及到的以下项目： 1a 离子选择电极（包括玻璃 pH 电极）中的铅和镭 1b 电化学氧传感器中的阳极铅 1c 红外线检测器中的铅、镭和汞 1d 参比电极中的汞：低氯化汞，硫酸汞和氧化汞	-
其它应用		
9	氦镭激光器中的镭	-
10	原子吸收光谱仪（阴极射线灯）中的铅和镭	-
11	核磁共振成像（MRI）中作为超导和热导体合金中的铅	-
12	核磁共振仪（MRI）和超导量子干涉仪（SQUID）检测器中与超导材料连接的金属物中的铅和镭	-
13	配重块中的铅	-
14	超声换能器中的单晶压电材料中的铅	-
15	用于连接超声换能器的焊料中的铅	-
16	极高精度电容和损耗测量电桥中的汞、监控设备所用高频 RF 开关和继电器中的汞，每个开关或继电器中的汞含量不超过 20mg	-

17	便携式紧急心脏除颤器中的焊料中的铅	-
18	高性能红外成像模块(检测范围为 8~14 微米)焊料中的铅	-
19	硅基液晶 (LCoS) 显示器中的铅	-
20	X 射线测量滤波器中的镭	-
21	X 射线影像的图像增强器的荧光涂料中的镭, 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镭	-
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	将碲化镭和碲锌镭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



华通威解决方案

华通威化学分析检测实验室，严格执行 ISO/IEC 17025 国际实验室管理体系，获得了 CNAS 等多个机构的认可资质，且被多个知名品牌及天猫商城指定为检测实验室，配备了 LC-MAS-MAS、GC-MS、GC、HPLC、ICP-MAS、ICP、AAS、IC、UV 等多种行业领先的检测设备和众多经验丰富的测试工程师，可以为您的产品提供高质量的服务！欢迎来华通威咨询及认证！

请您联系：

销售主管：王晨 电话：+86-755-26715672 手机：15815506816 E-MAIL: andy.wang@szhtw.com.cn

2014 年医疗器械行业认证的重大变革—“无预先通知审核”

文/华通威 安规检测部



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，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。

对执行审核以及对技术文件和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。

华通威解决方案

客户需要将体系文件规范化、系统化，同时提升产品的质量，针对此“无预先通知审核”提供相应的技术支持。欢迎您来华通威咨询及认证！

韩国发布关于医疗设备电气机械安全的标准和规范

文/华通威 安规检测部



2014年1月14日，韩国向WTO提交通报，发布了关于医疗设备电气机械安全的标准和规范，具体文件为食品药品安全部预告 No. 2013-301。该文件阐明和规定了医疗电气设备和医疗电气系统的性能和安全要求，以提高其安全性，并且使韩国国内法规与国际标准相一致。其中应用的国际标准有：

1. **IEC 60601-1-3:2008** 医疗电气设备-第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并行标准：X射线诊断设备中的辐射防护；
2. **IEC 60601-1-6:2010** 医疗电气设备-第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求-并行标准：可用性；
3. **IEC 60601-1-8:2012** 医疗电气设备-第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求-并行标准：医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的通用要求、测试和指导；
4. **IEC 60601-1-10:2012** 医疗电气设备-第1-10部分：基本安全和基本性能通用要求-并行标准：生理闭环控制器的发展要求；
5. **IEC 61010-1:2001** 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求；
6. **ISO 14708-1:2000** 外科植入物-有源可植入医疗装置-第1部分：关于安全、标志和制造商提供的信息的通用要求。

接收意见的截止日期为自通报之日起60天。

华通威解决方案

医疗企业相关产品如果出口韩国，请考虑采用以上标准。欢迎您来华通威咨询及认证！

欧盟发布低电压指令新协调标准清单

文/华通威 安规检测部

2013年11月28日，欧盟在其官方公报上更新了低电压指令（LVD）的协调标准，涉及手提灯、水族箱用灯具、夜灯等，具体包括：

- 一是 手提灯协调标准号更新为 **EN 60598-2-8:2013**；
- 二是 水族箱用灯具标准号更新为 **EN 60598-2-11:2013**；
- 三是 针对电源插座安装的小夜灯的协调标准号更新为 **EN 60598-2-12:2013**；
- 四是 更新后的协调标准号更新为 **EN 60598-2-24:2013**。

低电压指令是欧盟各成员国设计用于特定电压限值内的电气设备的指令，包含了设备的安全规则，确保电气在正常工作或电击、火灾、机械等故障条件下不会出现危险。根据欧盟委员会非食品类快速预警系统 (RAPEX) 统计，2013年中国出口到欧盟的机电产品中，共受到召回和警告通报 316 次。其中，因产品不符合低电压指令而被通报共出现 229 次，占据总通报数的 72.47%，须引起出口企业的足够重视。



华通威解决方案

企业要积极主动了解进口国有关产品的标准、法规以及更新情况，及时获取当地市场最新动态，尽量避免通报、退货等损害国际声誉和经济利益的事件发生；另一方面，要进一步提高安全生产意识，加强产品质量控制，对原材料进行风险评估，合理选用低风险材料，防止安全、化学等指标出现不合格情况。同时，寻求可靠检测机构或检验检疫部门帮助，顺利出口。

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。

美国俄勒冈州新增儿童产品中优先关注物列表提案

文/华通威 化学检测部



为保护儿童健康安全，美国俄勒冈州新增提案 SB 1569。此提案要求俄勒冈州卫生局制定一份儿童产品所含化学物质的优先关注列表，并实时更新此份列表。提案同时要求在俄勒冈州销售的儿童产品中，如果含有列表中的物质，制造商应向俄勒冈州卫生局报告相关信息。此提案与华盛顿州的《儿童产品安全法》非常类似。

此列表将包括俄勒冈州环境质量部的重点有毒物质列表和华盛顿州生态部通报的高度关注物质列表中的物质。

此提案也指出，下列三类儿童产品的制造商需在物质加入到列表后的五年之内，移除或替换产品中的该物质，或申请豁免该物质：

- a) 可放入口中的产品
- b) 儿童化妆品
- c) 供三岁以下儿童使用的产品

华通威解决方案

美国儿童产品相比其它产品在安全管控上非常的严格，召回和罚款的案例也很多是针对儿童产品，且美国的联邦法律和各个州的法律都对儿童产品有不同的约束。华通威作为国内知名的第三方检测机构，将为出口美国的儿童产品制造商，提供及时准确的美国联邦和各州法律法规动态，以及相关检测、咨询服务。



中国拟修订玩具强制性国标 GB6675

文/华通威 化学检测部

中国已经完成了修订 GB6675 的草案工作，主要对旧版本 GB 6675-2003《国家玩具安全技术规范》的内容结构和化学要求进行了调整。预计批准日期为 WTO 秘书处分发后 90 天，生效日期为发布后 6 个月。

■ 结构调整

与旧版本 GB 6675-2003《国家玩具安全技术规范》不同的是，新的 GB 6675 分为四个部分，包括：

GB 6675.1（关于基本规范）；

GB 6675.3（关于易燃性要求）；

GB 6675.2（关于机械和物理要求）；

GB 6675.4（关于某些化学元素的迁移）。

■ 化学要求改动

与 GB 6675-2003 相比，新的 GB 6675 在化学要求上进行了较大改动，包括：修改可迁移元素的最大限量,新增增塑剂的限定及其限量要求。参见下表：

表 1 玩具产品中可迁移元素的最大限量

玩具材料	元 素(mg/kg)							
	锑(Sb)	砷(As)	钡(Ba)	镉(Cd)	铬(Cr)	铅(Pb)	汞(Hg)	硒(Se)
指画颜料	10	10	350	15	25	25	10	50
造型粘土	60	25	250	50	25	90	25	500
其他玩具（除造型粘土和指画颜料）	60	25	1000	75	60	90	60	500

注：虽然对于玩具产品中可迁移元素的最大限量的要求修改采用了 ISO 8124-3: 2010《玩具安全第 3 部分：特定元素的迁移》，但在新的 GB 6675.4 当中，造型粘土和指画颜料的可迁移元素的限值不同，而 ISO 8124-3: 2010 中造型粘土和指画颜料的可迁移元素的限值相同。

表 2 限定增塑剂类别和限量要求

范 围	限定增塑剂	CAS	限 量 (%)
所有产品，包括可放入口中的产品	邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	CAS 84-74-2	三种增塑剂总含量 ≤0.1
	邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)	CAS 85-68-7	
	邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯 (DEHP)	CAS 117-81-7	
可放入口中的产品	邻苯二甲酸二正辛酯 (DNOP)	CAS 117-84-0	三种增塑剂总含量 ≤0.1
	邻苯二甲酸二异壬酯 (DINP)	CAS 68515-48-0	
	邻苯二甲酸二异癸酯 (DIDP)	CAS 26761-40-0	

华通威解决方案

新的《国家玩具安全技术规范》实施后，对在中国销售的玩具提出了更严格的要求，玩具制造商应积极应对，确保生产的产品满足新的《国家玩具安全技术规范》。华通威作为中国检验认证集团下属综合性实验室，具备 GB6675《国家玩具安全技术规范》的认可能力。华通威将及时传递最新的法规，并为客户提供法规咨询和测试服务等，帮助贵公司顺利达到商业目标。

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汽车电子类产品测试要求。
- 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。

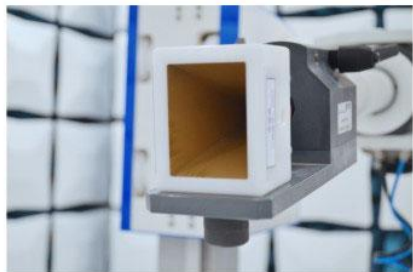
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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。

深圳华通威诚邀您参观

第 71 届中国国际医疗器械（春季）博览会

第 18 届中国国际医疗器械设计与制造技术展览会



2014年4月17日—21日，“第71届中国国际医疗器械（春季）博览会”（CMEF）暨“第18届中国国际医疗器械设计与制造技术展览会”将在深圳会展中心举行。

华通威作为专业的第三方检测机构，将携优秀的团队、优质的服务、专业的解决方案亮相于本届医博会，为医用影像、体外诊断仪、普通医疗设备等多种产品提供EMC检测、安全检测、化学检测、环境及能效检测等专业检测。我们秉承检测认证综合解决方案的服务理念，为客户的产品提供有效的质量保障！

现诚邀广大新老客户光临华通威展位 二层连廊（ICMD-C29）号参观、考察。

华通威参展信息：

- 展会时间： 2014年4月17日—21日
- 展会地点： 深圳会展中心
- 展位号： 二层连廊 ICMD-C29

为您的参观提前订位：

为免除现场繁琐的填表过程及现场排队等候的烦恼，您可以选择：

- ☉ 参观登记热线：400-010-9688
- ☉ 网上登记：登录网站 www.CMEF.com.cn 在线完成观众预登记

参展时间表：

展览日期	开放时间	登记时间
2014年4月17日-20日	09:00 - 17:00	08:30 - 16:30
2014年4月18日	09:00 - 16:00	09:00 - 15:00

勘误：

华通威通讯2014年1月刊《欧洲委员会修订RoHS指令2011/65/EU的附件III和附件IV》，文中提及的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，实际为2014年1月9日。