

# 华通威通讯

01 月刊 · 2013 年

NO 13

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



标准更新——关于 EN55020 版本信息更新 |03

IEC 60601 - 1: 2005 与修订 Amendment 1 主要不同 |04

LED 日光灯、LED 台灯、LED 射灯、LED 筒灯  
可以申请 CCC 认证 |08

## “回顾 2012 · 展望 2013”

# ——华通威 2012 年终总结暨表彰大会圆满召开

2013年1月14日,华通威卢恭福总经理携全体员工一百余人齐聚一堂,在中检集团(CCIC)深圳公司会议室隆重召开2012年终总结暨表彰大会。中检集团深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理特别出席了此次会议。

会上,各部门经理先后对2012年度工作进行了认真的回顾与总结,并全面规划了2013年度的工作计划和发展战略,卢恭福总经理对各部门在过去的一年里所取得的成绩分析总结并给予充分肯定。随后,卢总通报了2012年公司展开的工作以及业务情况,并指出新的一年华通威将继续发挥所长,抓住机遇从而实现跨越式发展。

为激励先进,公司领导对2012年度工作表现卓越的30余名优秀员工进行了表彰、颁奖。颁布的奖项包括:公司管理奖、团队合作奖、技术进步奖、业务标兵奖、优秀新闻稿件奖、五年服务奖及“2012年通过检验鉴定考试的进步员工”奖。颁奖现场,全场气氛热烈、掌声不断。

中检集团深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理就大会做出重要讲话。石总积极肯定了过去一年华通威创造的佳绩,从营销创新、人才工程、实验室建设等各个方面远瞻公司未来走向。高总也在发言中谈到明年任务应加紧落实基层党组织队伍建设,树立科学发展观,为全面完成公司全年任务目标努力奋斗。大会最后,CCIC领导班子共同寄语华通威在新的一年里更创辉煌!

会议在一片欢快祥和的气氛中圆满结束。



中检集团深圳公司领导讲话



年终总结大会现场



领导给优秀员工颁奖



华通威集体合照

# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## 关于 EN55020 版本信息更新

音视频类产品标准 EN 55020: 2007+A11: 2011 于 2012 年 6 月 27 日发布, 并于 2013 年 1 月 1 日起开始强制实施。EN55020+A11:2011 修订版在 EN55020:2007 的 4.7 的表 15 中, 对带有线数字电视信号接收设备在 DVB-C 模式下, 增加了频率段 790-862MHz 的射频电磁场测试要求。如下所示:

表 15

参数	测试规范	测试布置	适用性	性能判据
射频电磁场 调幅载波	详见 4.7.1 1KHz,80%调制度	详见 4.7.1 和 5.8	电源供电: --有天线端的 FM 收音机 --有天线端的电视机 --有天线端(调谐器)的视频有关设备 --视频有关设备 --音频有关设备 --其它有关设备(如音频放大器) --重放状态下的便携式摄像机 --卫星电视机 --卫星收音机	A
射频电磁场 键控载波	900MHz, 3V/m, 占空比 1/8, 重复频率 217Hz	EN 61000-4-3 设备的测试 条件见 5.8.5 和表 22, 滤波器 B.4 代替 B.2		
静电放电	8kV 空气放电 4kV 接触放电	EN 61000-4-2	适用于范围内所有设备	B
射频电磁场 调幅载波 (新增)	790-862MHz: 3V/m AM: 1KHz,80%调制度 (调谐频道±0.5 MH 除外) 调谐频道±0.5 MH: 1V/m AM: 1KHz,80% 调制度	EN 61000-4-3	带有线数字电视信号接收的设备	A

备注: 针对有 DVB-C 和 DVB-T 两种模式的设备, 在这两种模式下 790-862MHz 射频电磁场测试均要执行。



# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## IEC 60601 - 1: 2005 与修订 Amendment 1 主要不同

自 IEC 60601-1:2005 标准发布后，2012 年 7 月 13 日 IEC 进行第一次修订，出版了 Amendment 1（简称 A1），而 EN 的标准是在 2012 年 10 月 1 日获得批准的，A1 部分主要是针对 IEC 60601-1:2005 中一些不清晰的测试进行修订，之前标准许多测试都可以通过检查风险分析管理报告满足安全的要求，主要修订如下：

- 1，引用标准的修改，例如 ISO 14971 之前是 2001，A1 中修订为 2007；
- 2，重新定义了基本性能及预期寿命，目的是让人能清楚的理解两者的差异；
- 3，4.2 几乎重新写过，更详细的根据 ISO14971 描述了风险管理程序；
- 4，A1 中减少了“检查风险管理报告”字样，更多的明确了测试或者技术文件的要求，例如强制增加制造商联系信息，制造日期，序列号等信息。
- 5，许多电气和机械测试进行重新定义，以明确通过或者失败，而不是通过风险分析来保证安全性。

其他详细变化请参考 Amendment 1 标准。

### 华通威解决方案

此次修订，对于医疗产品安全要求更加严格，对于技术文件要求更详细全面。华通威可为您提供专业一站式技术支持服务，欢迎您来华通威咨询及认证！

## 美国能源部(DOE)准备提高电池充电器和外部电源效率

文/华通威 安规检测部

近期，美国能源部出版了一本关于电池充电器和外置电源节能标准法规制定提案的通知。该提案将建立电池充电器和非 A 类外置电源的节能标准。建议修订目前 A 类的外置电源的标准，建立新的外置电源和电池充电器标签要求。

美国目前生效的能效标准宣称外置电源的效率仅在单一的输出电压，与直流和交流输出的电源供应器，且输出功率标示在 250W 以下，这源自加州 CEC 标准及能源之星；能源部目前把这种外置电源归类在 A 类。

新的提案包含 7 个产品的分类，如下表所示。原 A 类已经改为 B 类 D 类，并纳入能源之星有关低电压 (<6V 的输出电压，输出电流>550mA) 的直流电和交流电输出，分别添加在 C 类产品和 E 类产品。另外在实际应用中的外置电源，非直接供给终端产品，亦即所连接的终端产品有内置电池供电的，就分类在 N 类；最后，美国能源部打破新的观点，把那些输出功率大于 250W 功率及多重输出电源，分类在产品 X 与 H 类。

**Table I-5. External Power Supply Product Classes**

<b>Product Class</b>	<b>Product Class Description</b>	
<b>B</b>	<b>DC Output, Basic-Voltage</b>	2.5 W (0-10.25 W)
		18 W (10.25-39 W)
		60 W (39-90 W)
		120 W (91-250 W)
<b>C</b>	<b>DC Output, Low-Voltage</b>	
<b>D</b>	<b>AC Output, Basic-Voltage</b>	
<b>E</b>	<b>AC Output, Low-Voltage</b>	
<b>X</b>	<b>Multiple-Voltage</b>	
<b>H</b>	<b>High-Power</b>	
<b>N</b>	<b>Indirect Operation</b>	

新的提案，如下表所示。平均效率比 Level V 的要求更高，而无负载功耗要求更低。

**Table I-1. Proposed Energy Conservation Standards for Direct Operation External Power Supplies**

AC-DC, Basic-Voltage External Power Supply		
Nameplate Output Power ( $P_{out}$ )	Minimum Average Efficiency in Active Mode (expressed as a decimal)	Maximum Power in No-Load Mode [W]
0 to $\leq$ 1 watt	$\geq 0.5 * P_{out} + 0.16$	$\leq 0.100$
$> 1$ to $\leq 49$ watts	$\geq 0.071 * \ln(P_{out}) - 0.0014 * P_{out} + 0.67$	$\leq 0.100$
$> 49$ watts to $\leq 250$ watts	$\geq 0.880$	$\leq 0.210$
$> 250$ watts	0.875	$\leq 0.500$
AC-DC, Low-Voltage External Power Supply		
Nameplate Output Power ( $P_{out}$ )	Minimum Average Efficiency in Active Mode (expressed as a decimal)	Maximum Power in No-Load Mode [W]
0 to $\leq$ 1 watt	$\geq 0.517 * P_{out} + 0.087$	$\leq 0.100$
$> 1$ to $\leq 49$ watts	$\geq 0.0834 * \ln(P_{out}) - 0.0014 * P_{out} + 0.609$	$\leq 0.100$
$> 49$ watts to $\leq 250$ watts	$\geq 0.870$	$\leq 0.210$
$> 250$ watts	0.875	$\leq 0.500$
AC-AC, Basic-Voltage External Power Supply		
Nameplate Output Power ( $P_{out}$ )	Minimum Average Efficiency in Active Mode (expressed as a decimal)	Maximum Power in No-Load Mode
0 to $\leq$ 1 watt	$\geq 0.5 * P_{out} + 0.16$	$\leq 0.210$
$> 1$ to $\leq 49$ watts	$\geq 0.071 * \ln(P_{out}) - 0.0014 * P_{out} + 0.67$	$\leq 0.210$
$> 49$ watts to $\leq 250$ watts	$\geq 0.880$	$\leq 0.210$
$> 250$ watts	0.875	$\leq 0.500$
AC-AC, Low-voltage External Power Supply		
Nameplate Output Power ( $P_{out}$ )	Minimum Average Efficiency in Active Mode (expressed as a decimal)	Maximum Power in No-Load Mode
0 to $\leq$ 1 watt	$\geq 0.517 * P_{out} + 0.087$	$\leq 0.210$

> 1 to ≤ 49 watts	$\geq 0.0834 * \ln(P_{out}) - 0.0014 * P_{out} + 0.609$	≤ 0.210
> 49 watts to ≤ 250 watts	≥ 0.870	≤ 0.210
> 250 watts	0.875	≤ 0.500
Multiple-Voltage External Power Supply		
<b>Nameplate Output Power (P<sub>out</sub>)</b>	<b>Minimum Average Efficiency in Active Mode (expressed as a decimal)</b>	<b>Maximum Power in No-Load Mode [W]</b>
0 to ≤ 1 watt	$\geq 0.497 \times P_{out} + 0.067$	≤ 0.300
> 1 to ≤ 49 watts	$\geq 0.075 \times \ln(P_{out}) + 0.561$	≤ 0.300
> 49 watts	≥ 0.860	≤ 0.300

目前，生效日期定为 2013 年 7 月 1 日。

\* 更多详细要求，可参见：<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EERE-2008-BT-STD-0005-0070>



## 华通威解决方案

该提案建议提高外置电源供应制造商效率的限制门槛，所以对外置电源的能效要求会更加严格。华通威能为您提供外置电源适配器的效率性能测试，为您的产品出口保驾护航。欢迎您来华通威咨询及认证！

## LED 日光灯、LED 台灯、LED 射灯、LED 筒灯 可以申请 CCC 认证

文/华通威 安规检测部



依据认监委颁布的法规、参照已有的标准以及 IEC 60598-1 决议，CQC 结合自身在传统照明产品认证工作中积累的丰富经验，已经开展了认证工作，涉及到 CCC、CB、CE 以及 CQC 认证。可以进行 CCC 认证的有三种产品：采用 LED 为光源的固定式通用灯具，如 LED 日光灯；采用 LED 为光源的可移式灯具，如 LED 台灯；采用 LED 为光源的嵌入式灯具，如 LED 筒灯、射灯等。根据强制性认证的要求，CQC 已经对这三类采用 LED 为光源的灯具实施认证并颁发证书。为了满足 LED 照明产品的出口需求，2008 年已经开始颁发 LED 照明产品 CB\CE 证书，进入 CB\CE 认证产品目录的 LED 产品有 LED 灯具、LED 控制器等。能够开展 CQC 自愿认证的 LED 产品包括全部已经有产品标准的以 LED 为光源的照明产品，如 LED 路灯、LED 应急灯、LED 灯串等等。

目前，由于 LED 照明产业尚处于快速发展阶段，大量产品还不成熟，完整的标准体系还未建立，检测设备、检测方法还有待进一步明确和统一，这些使得认证研究工作面临诸多的问题和挑战。但是，CQC 将携手华通威安全技术专家，积极应对挑战，时刻跟踪产品技术发展状况，了解行业发展水平，不断完善认证要求，适应市场发展需求，为广大客户产品认证提供服务和支撑。

### 华通威解决方案

华通威作为 CQC 战略合作伙伴实验室，根据标准独立完成结构评估和全部测试，为您出具符合性测试报告并递交 CQC 发证。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 印尼拟强制执行空调冰箱等 SNI 标识认证法令

文/华通威 安规检测部



印度尼西亚发布 G/TBT/N/IDN/66 号通报，拟通过强制执行的空调、冰箱和洗衣机 SNI 标识认证法令。法令规定，所有在印度尼西亚生产、进口以及销售的空调、冰箱和洗衣机应满足 SNI 标准要求。

近期，印度尼西亚发布 G/TBT/N/IDN/66 号通报，拟通过强制执行的空调、冰箱和洗衣机 SNI 标识认证法令。法令规定，所有在印度尼西亚生产、进口以及销售的空调、冰箱和洗衣机应满足 SNI 标准要求。该类产品的生产商应遵守使用 SNI 标识的产品认证要求，并将 SNI 标识粘贴于每个产品上。SNI 标识认证应由印度尼西亚国家认可的机构（KAN）或工业部产品认证机构通过相应程序（基于 SNI 要求的产品质量合格检验以及经质量管理体系 SNIISO9001-2008 或其修订标准审核）颁发。

### 华通威解决方案

销往印尼的产品需要满足 SNI 标识所对应的认证要求。华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构，能够协助客户深入了解 SNI 标识要求,为客户提供相关解决方案和技术支持。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 常用转接头和连接器知识介绍

文/华通威 EMC 检测部

同轴连接器主要用于传输射频信号，其传输频率范围很宽，可达 18GHz 或更高，用于各类通信、数据传输及测试测量系统。

射频接头常用的要素：

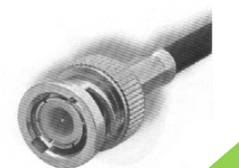
- 1、接头类型：SMA、SMB、BNC、SMC、TNC、N 型、DIN 等；
- 2、特性阻抗：50 欧姆、75 欧姆；
- 3、接触键方式：公头、母头、RP(Reverse Polarity)；
- 4、外壳形式：直式 ( 无标识 )、弯式 ( W )；
- 5、安装形式：法兰盘(F)、螺母(Y)、焊接(H)；
- 6、螺纹类型：外螺纹、内螺纹；通常设备侧接头都为母头外螺纹，线缆侧的多为公头内螺纹。



SMA 系列连接器是一种应用广泛的小型螺纹连接的同轴连接器，性能优越，可靠性高，广泛用于数字通信设备的射频回路。在 EMC 测试系统中，高频路径或仪器中经常使用此类接头。



SMB 型同轴连接器是一种小型的推入锁紧式射频同轴连接器，具有体积小、重量轻、使用方便，适用于无线电设备和电子仪器的高频回路中连接同轴电缆用。



BNC 型同轴连接器是一种卡口式射频同轴连接器，具有连接迅速、接触可靠，广泛用于无线电设备和电子仪器领域连接射频同轴电缆。在 EMC 测试系统中，低频路径以及抗扰度仪器上经常使用此类接头。



SMC 型同轴连接器是一种小型螺纹式射频同轴连接器，具有体积小、重量轻、抗震性好、可靠性高，供无线电设备和仪器中连接射频同轴电缆用。



TNC 型同轴连接器是一种螺纹连接器式射频同轴连接器，具有工作频带宽、连接可靠、抗震性能好等特点，供无线电设备和仪器中连接射频同轴电缆用，特别适用于在震动条件下的移动通信设备中。



N 型系列同轴连接器是一种具有螺纹连接器结构的中大功率连接器，具有抗震性强、可靠性高、机械和电气性能优良等特点，广泛用于震动和环境恶劣条件下的无线电设备和仪器中连接射频同轴电缆用。



DIN 型（也叫 7/16 或 L29）系列同轴连接器是一种较大型螺纹连接的同轴连接器，具有坚固稳定、低损耗、工作电压高等特点，且大部分具有防水结构，可用于户外作为中、高能量传输的同轴连接器，广泛用于微波传输和移动通信系统中。



## 美国消费品安全委员会颁布定期检测代表性样品的决议

文/华通威 化学检测部



2012年12月5日美国消费品安全委员会发布挑选儿童产品中的代表性样品进行定期检测的相关决议，它是关于检测和标签规则(16 CFR 1107)的最终决定。该决议与16 CFR 1107的其他要求相同，适用于2013年2月8日以后生产的儿童产品。

该决议要求儿童产品的生产商挑选代表性样品，送交第三方实验室进行测试，在适当的定期检测间隔内，通过基本程序推断未检测的产品合格率。此外，该决议要求生产商记录挑选定期检测代表性样品的程序，并且说明他们认为样品对定期检测间隔过程中生产的未检验产品具有代表性的依据。这些记录和说明文件是检测和标签规则(16 CFR 1107)记录保存要求的一部分，并且必须保存5年。

### 华通威解决方案

华通威凭借强大的技术力量和完善的检测设备，以及多年与国外各检测机构的良好合作关系，帮助您的产品符合消费品安全改进法案CPSIA中有关儿童产品的规定，为您的产品出口提供综合全面的法规咨询及产品的测试服务。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 欧盟拟将 REACH 法规镉限制条款扩至所有塑料材料

文/华通威 化学检测部

2013年1月14日，ECHA在其官网发布新闻简报，考虑将镉限制条款扩大到所有可能涉及的塑胶材料，并邀请各方提出相关的科学证据。镉限制条款扩大波及到的企业、个人或者相关替代品研究机构等利益相关者，都可以直接通过ECHA官网的在线问卷调查系统，于2013年2月11日前提交建议。特别是未在监管之列但可能含有镉及镉化合物的塑胶材料，无论是欧盟本土生产还是进口到欧盟，ECHA都将考虑对其进行限制。



### **ECHA is asking for evidence to assess the impact of expanding REACH restriction on cadmium and its compounds in plastic materials**

Helsinki, 14 January 2013 - Following a request from the European Commission, the European Chemicals Agency (ECHA) is examining the case for expanding the restriction on cadmium in plastics from the current 16 specific plastic materials listed in Annex XVII of REACH to all plastic materials. ECHA is asking for evidence to help identify the impact of this potential expansion.

Anyone who could be affected by a widening of this restriction, or who holds information on relevant uses of cadmium and its compounds in plastics, or on possible alternatives, is invited to submit comments before 11 February 2013 via an online questionnaire available on the ECHA website. In particular, the Agency seeks to identify any additional plastic materials – made in the EU or imported, for example, in consumer articles, and not covered by the current restriction – which might contain cadmium or cadmium compounds.

### 华通威解决方案

作为行业领先的第三方检测机构，华通威自创建伊始就持续跟进国内外环保法规、标准的更新以及最新检测技术的发展，不断提高自身的技术能力和服务水平。我们实时跟踪 REACH 法规最新动态，为您打造专业全面的技术解决方案，与此同时也为您提供法规、标准咨询，SVHC 物质管控、评估，以及 SVHC 的化学测试等一系列综合服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 欧盟提议加强对食品接触陶瓷制品的要求

文/华通威 化学检测部

近日，欧盟委员会发布了加强对食品接触陶瓷制品要求和范围的法规草案。新草案将对铅和镉的迁移做出新的限制，同时将会制定出有关食品接触陶瓷边沿的统一标准。

新法规草案主要根据法规(EC) No 1935/2004，将废除有关与食品接触的陶瓷制品指令 84/500/EEC 及其修订版指令 2005/31/EC。新法规草案包括上釉、搪瓷及/或经过装饰的食品接触性陶瓷材料及物品；根据新提案，食品接触的陶瓷制品应归为三类中的某类，相关方有义务提供合规性声明。

	84/500/EEC 指令	法规草案
范围	与食品接触材料	
陶瓷分类	第一类 <ul style="list-style-type: none"> <li>不可填充的材料和物体</li> <li>可以被填充，但内部深度（从最低点测量到经过上边缘的水平面）不超过的物体。</li> </ul> 第二类 <ul style="list-style-type: none"> <li>除第一类和第三类以外的可被填充的物体</li> </ul> 第三类 <ul style="list-style-type: none"> <li>烹饪器皿 容量&gt;3L 的包装和储存容器</li> </ul>	
要求（迁移）	第一类 <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 0.8 \text{ mg/dm}^2</math>（铅）</li> <li><math>\leq 0.07 \text{ mg/dm}^2</math>（镉）</li> </ul> 第二类 <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 4 \text{ mg/L}</math>（铅）</li> <li><math>\leq 0.3 \text{ mg/L}</math>（镉）</li> </ul> 第三类 <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 1.5 \text{ mg/L}</math>（铅）</li> <li><math>\leq 0.1 \text{ mg/L}</math>（镉）</li> </ul>	第一类 <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 0.002 \text{ mg/dm}^2</math>（铅）</li> <li><math>\leq 0.001 \text{ mg/dm}^2</math>（镉）</li> </ul> 第二类 <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 0.01 \text{ mg/L}</math>（铅）</li> <li><math>\leq 0.005 \text{ mg/L}</math>（镉）</li> </ul> 第三类 <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 0.0038 \text{ mg/L}</math>（铅）</li> <li><math>\leq 0.0019 \text{ mg/L}</math>（镉）</li> </ul>
其他要求	合规性声明	合规性声明
生效日期	1984 年	在欧盟官方公布后的第 20 日

\* 注：mg/dm<sup>2</sup>毫克每平方分米      mg/L 毫克每升

### 华通威解决方案

华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构，一直以来实时关注法令动态，为客户及企业提供最新最全面的信息咨询服务，欢迎您来华通威咨询认证！

## 土耳其将对部分消费品实施监管

文/华通威 化学检测部

2012年11月30日，土耳其发布了通告2012/4，对某些消费品自2013年1月1日进行监管，届时海关将依据程序，抽取产品并将其送往实验室进行检测，涉及到的检测包括：偶氮染料、邻苯二甲酸盐、EN 71-3的某些迁移元素。具体包括：

化学品名称	CAS 号	限量要求	抽检的产品
邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	117-81-7	0.1%(质量百分比)	儿童护理用品； 铅笔和笔记本（塑料部分），橡皮擦，胶水，剪刀，尺子，削刀，胶粘带，修正液； 彩色铅笔，绘画产品（造型粘土和手指颜料除外）； 午餐盒，书包，颜料袋，铅笔盒； 仿制食品的产品； 游泳辅助设备； 织物上的胶印，配件； 雨衣，胶鞋，塑料拖鞋
偶氮染料	92-67-1, 92-87-5, 95-69-2, 91-59-8, 97-56-3, 99-55-8, 106-47-8, 615-05-4, 101-77-9, 91-94-1, 119-90-4, 119-93-7, 838-88-0, 120-71-8, 101-14-4, 101-80-4, 139-65-1, 95-53-4, 95-80-7, 60-09-03, 90-04-0, 137-17-7	最大 30 mg/kg	衣服，毛巾，睡袋，供消费的纱线和纤维； 鞋，手套，表带，手包，钱包，公文包； 书包，餐盒，笔盒，彩色粉笔，橡皮擦，笔记本，固定纸张的产品，彩色铅笔，剪刀，削刀； 椅套，杯垫，家具的织物和皮革部分； 儿童护理用品； 用织物和皮做成的产品
EN 71-3 中的重金属迁移（砷，钡，汞，铅，镉，镉，铬，硒）	--	参考标准的要求	固定装置

此通告涉及产品范围之广，必须引起企业高度重视。企业应熟知出口土耳其当地的标准法规要求，并确保出口产品的质量安全，方可积极应对。

### 华通威解决方案

华通威作为国内知名第三方检测机构，具备检测邻苯二甲酸盐、EN 71 等标准限制物质的能力。可以提供全面的一站式服务，帮助客户符合标准相关要求。与此同时，华通威及时传递最新的法规动态，为客户提供法规咨询服务，协助您顺利达到商业目标。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 中国首次颁布饰品有害元素限量强制标准

文/华通威 化学检测部

国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会于2012年6月29日正式发布了有关于饰品的有害物质限量的强制性标准 GB 28480-2012《饰品 有害元素限量的规定》，并规定2013年5月1日正式实施。

该标准覆盖了各种材质的饰品，包括儿童首饰(珠宝玉石除外)，从而意味着国内市场对首饰产品的安全性要求进入规范化并为市场或政府监管提供了明确的依据。此外，本标准实施后，非贵金属首饰及摆件中的砷、汞、铬(六价)、铅总含量要求，在流通领域中给予一年的过渡期。

材质	有害物质	限量值	
金属	镍	用于耳朵或人体的任何其他部位穿孔，在穿孔伤口愈合过程中使用的制品	与皮肤长期接触部分(包括表面有镀层)
		镍释放量 $< 0.2 (\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{week}))$	镍释放量 $< 0.5 (\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{week}))$
	总含量 mg/kg	成人	儿童(14岁及以下)
	砷 As	$\leq 1000$	$\leq 1000$
	铬(六价) Cr	$\leq 1000$	$\leq 1000$
	汞 Hg	$\leq 1000$	$\leq 1000$
	铅 Pb	$\leq 1000$	$\leq 300$
	镉 Cd	$\leq 100$	$\leq 100$
	溶出量 mg/kg	成人	儿童(14岁及以下)
	锑 Sb	-	$\leq 60$
	砷 As	-	$\leq 25$
	钡 Ba	-	$\leq 1000$
	镉 Cd	-	$\leq 75$
	铬 Cr	-	$\leq 60$
	铅 Pb	-	$\leq 90$
	汞 Hg	-	$\leq 60$
	硒 Se	-	$\leq 500$
	其他材质	有相应国家标准要求的应符合相应的国家标准要求。例如：纺织品制成的饰品，应符合 GB 18401-2010，皮革制品应符合 GB 20400-2006 等。	



对于儿童首饰应在标签或其他标识物中予以明示。

若您的产品涉及到以上相关标准，应准确掌握新标准的内容，合理调整生产过程中相关的各种参数，以保证您的产品质量符合最新要求。

该标准的实施，对于相关企业来说既是挑战也是机遇，各企业要抓住新标准的要求，作为外力加快自身的改变，树立起自己的品牌，用技术、质量和品牌赢得更大的市场空间。为达到新标准的要求，生产企业须采用新材料、新技术、新工艺、新设备，同时需引进更精密的检测仪器设备以确保原材料在环保要求方面严控把关，并选择第三方专业检测机构做好产品检测工作，真正做到完全符合新标准要求，从而降低企业国内、国际贸易风险，提升市场竞争力。



### 华通威解决方案

华通威作为中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室，拥有一支熟知国内、国际标准的资深技术专家团队，实验室配备齐全的检测设备和先进的测试仪器，依据相关标准法规帮助企业满足质量、安全、健康、环境等方面的要求，并提供权威的一站式检测认证服务，协助企业有效规避贸易风险。欢迎您来华通威咨询及认证！



行业资讯  
为您洞悉全球最新资讯

## FDA 指南：家用器械的设计中应考虑的因素

FDA 新增指南文件，指南文件名 Design Considerations for Devices Intended for Home Use（家用器械的设计中应考虑的因素），该指南文件指出家用器械设计时，应考虑如下主要因素。详细的说明则直接参考 FDA 官网的指南文件。

<p>Environment 环境</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Location 位置</li> <li>➤ Physical location 地理位置</li> <li>➤ Contaminants 禁忌</li> <li>➤ Water supply 供水</li> <li>➤ Temperature 温度</li> <li>➤ Dampness and humidity 湿度</li> <li>➤ Atmospheric pressure changes 大气压的改变</li> <li>➤ Air flow 通风</li> <li>➤ Childproofing 小孩防护</li> <li>➤ Tampering 习俗</li> <li>➤ Travel and International Use 预期用途</li> </ul>
---------------------------	--

<p>User 用户</p>	<p>Recommend you review: 推荐按照以下指南和标准进行查检:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FDA’ s guidance on human factors, <a href="#">Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management</a><sup>10</sup></li> <li>➤ ANSI/AAMI/IEC 62366:2007, <i>Medical devices – Application of usability engineering to medical devices</i></li> <li>➤ ANSI/AAMI HE75:2009</li> <li>➤ IEC 60601-1-11: 2010</li> </ul>
<p>The device or system 器械或系统本身</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lock-Out Mechanisms 锁定机制</li> <li>➤ Calibration 校准</li> <li>➤ Mechanical Strength 机器强度 (IEC 60601-1-11:2010)</li> <li>➤ Electrical Issues 电气相关 (IEC 60601-1:2005)</li> <li>➤ EMC 电磁兼容 (IEC 60601-1-2:2007)</li> <li>➤ Wireless Technology 无线技术 (Compliance of RF wireless technologies with applicable technology standards and Federal Communications Commission (FCC) 无线设备应满足无线相关技术和 FCC 要求)</li> <li>➤ Alarm Systems 报警系统 (IEC 60601-1-8)</li> </ul>
<p>Human factors 人为因素</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FDA’ s guidance: <a href="#">Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management</a><sup>11</sup>.</li> <li>➤ FDA’ s guidance: <a href="#">Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design</a><sup>12</sup>.</li> <li>➤ <i>ANSI/AAMI HE75:2009; ANSI/AAMI/IEC 62366:2007;</i></li> <li>➤ <i>ISO 14971:2007</i></li> </ul>
<p>Labeling 标签</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FDA’ s guidance: <a href="#">Guidance on Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers</a><sup>13</sup>.</li> </ul>
<p>Disposal of Hazardous Waste Materials 废弃物质的处理</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ For information on the proper disposal of medical waste in each state of the United States, see the <a href="#">Environmental Protection Agency’ s Web site</a><sup>22</sup></li> </ul>

参照指南文件链接如下:

Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Design Considerations for Devices Intended for Home Use

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm331675.htm?source=govdelivery>

## FDA：日期的格式要求

对于产品标签中出现的日期，FDA 要求数据格式如下：

如果器械的标签中包含有制造年月，则：

- 统一格式：Month Day, Year（如：JAN 1, 2012）
- 所有的日期都必须包含日，如 JAN 2012 是不允许的
- 月显示为3个大写字母的缩写：如 JAN, FEB, MAR
- 年为4位数字

参考链接：FDA's Unique Device Identification (UDI) System 【FDA 唯一器械标识(UDI)系统】

<http://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM311629.pdf>

## SFDA 规范境外医疗器械标签和包装标识

为加强医疗器械监督管理，保证公众用械安全，根据《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局令第10号，以下简称《管理规定》），现就规范境外医疗器械标签和包装标识的有关事项通知如下：

一、在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当按照《管理规定》附有标签和包装标识。标签和包装标识文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。未按规定附有中文标签和包装标识的境外医疗器械，不得销售和使用。

二、境外医疗器械生产企业应当在质量管理体系中建立保证其在中国境内销售、使用的医疗器械符合《管理规定》的控制程序，形成文件，并有效实施，以确保其在中国境内销售、使用的医疗器械安全有效。

三、本通知中涉及的名词、术语的含义与《管理规定》、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第16号）中的有关名词、术语含义相同。

通知自2013年4月1日起施行。

详情可参考：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0845/75219.html>





# 诚邀您参加 医疗器械产品认证信息交流会

**日期：** 2013年02月27日（星期三）  
**时间：** am 08:30 客户签到 09:00 - 12:00  
 pm 13:20 客户入场 13:30 - 17:30  
**地点：** 深圳市福田区新洲十一街139号中央西谷大厦13A层

**主办单位：** 挪威船级社大中国区产品认证部  
 深圳华通威国际检验有限公司  
 奥咨达医疗器械服务集团



## 会议交流内容

1. **DNV（挪威船级社）**
  - ☉ 欧盟针对医疗器械临床管理的新要求——MEDDEV2.7.1 第三版
  - ☉ CE 认证的要求介绍——IVD 体外诊断试剂、设备指令的认证
2. **深圳华通威国际检验有限公司**
  - ☉ 实验室测试服务介绍
  - ☉ 电磁兼容（EMC）知识、设计注意事项及解决方案
3. **奥咨达医疗器械服务集团**
  - ☉ 医疗器械市场准入要求
  - ☉ 质量管理体系的建立及产业链服务
  - ☉ 医疗器械产品进出口的法规要求
4. **认证客户座谈会：**

客户可以现场与讲师就目前认证过程中的瓶颈问题和产业发展中困难进行交流。

## 讲师介绍

- ☉ **杨永军先生** 挪威船级社大中国区产品认证部技术经理
- ☉ **赖荣宝先生** 深圳华通威国际检验有限公司 EMC 技术经理
- ☉ **钟志辉先生** 奥咨达医疗器械服务集团华南区总经理

## 注意事项

1. 报名请填写完整附件报名回执，并邮件给报名联系人；
2. 免费报名参加，每企业限名额 2 人；报名截止日期：2013 年 1 月 15 日；名额有限，欲报从速；
3. 会议午餐自行安排，费用自理。

# 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！

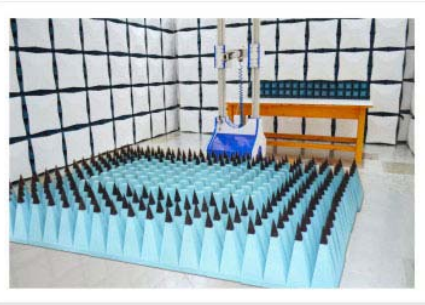
深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

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

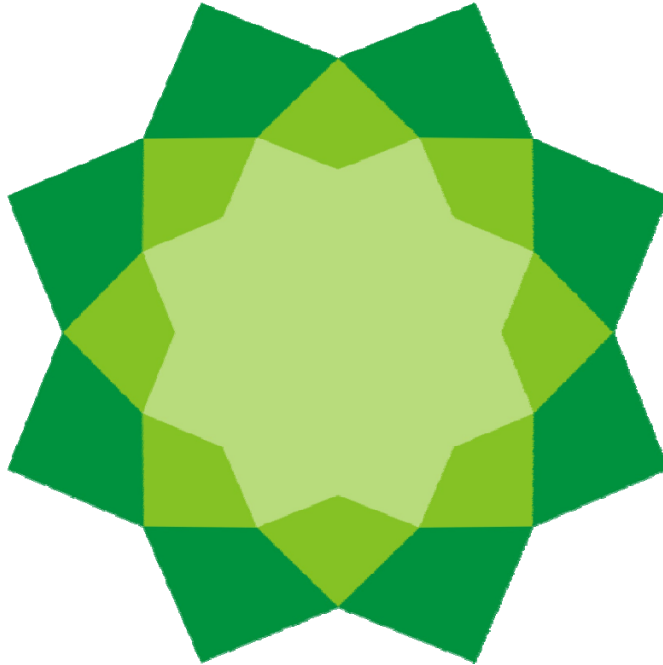
- **广州方向路线：**广深高速→虎岗高速→龙大高速→南光高速塘明出口
- **东莞方向路线：**龙大高速→南光高速塘明出口
- **深圳方向路线：**南光高速塘明出口

### 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。



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)

咨询电话：86-755-26748019

传 真：86-755-26748089

E-mail：sales@szhtw.com.cn

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”。

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。