

华通威通讯

02 月刊 · 2013 年

NO **14**

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



华通威携手 DNV 及奥咨达共同举办医疗交流会

|03

标准更新 EN 300 386 标准升级分析报告

|04

标准更新 GB13837 标准升级解读

|05

AS/NZS 60065 标准更新

|06

目录 | CONTENTS



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。

华通威动态

03 华通威携手 DNV 及奥咨达共同举办医疗交流会

标准更新

04 EN 300 386 标准升级分析报告

05 GB13837 标准升级解读

06 AS/NZS 60065 标准更新

07 OEKO-TEX® standard 100 获更新

华通威解决方案

08 灯具澳新市场准入要求

10 美国 EPA 公布 2013 能源之星“最高能效”认可标准

12 俄罗斯将于 2013 年 2 月 15 日强制执行海关联盟 (CU) 新认证制度

13 ECHA 提议 10 个 SVHC 物质进入授权清单

14 加州 65 提案物质清单又添两物质

行业资讯

15 美国 2013 年 1 月 1 日起开始征收医疗设备消费税

16 欧盟医疗仪器法例将作重大修订

会展信息

17 第二十九届湖北 (武汉) 国际先进医疗仪器设备展览会暨医疗器械法规论坛邀请函

华通威喜讯

18 华通威公明实验室投入使用

华通威活动

20 踏春——游七娘山

华通威携手 DNV 及奥咨达共同举办医疗交流会

2013 年 2 月 27 日，华通威携手 DNV 管理服务集团及奥咨达医疗器械服务集团，成功举办了医疗器械产品认证信息交流会议，为医疗器械企业量身打造了一场医疗国际市场法规标准解析研讨的盛宴。

为了让医疗企业能更好地了解法规、提高自身产品设计和竞争性，DNV、华通威及奥咨达的高级审核员、技术专家等详细讲解了医疗产品从设计到产品注册及认证的知识，并分析了当今医疗市场形势。华通威 EMC 高级工程师重点强调了医疗产品电磁兼容的具体测试要求，并深入浅出的为企业测试中常出现的问题点进行了全面剖析。

此次会议吸引了广东省周边地区五十多家企业，100 余位企业代表前来学习，并得到了客户的认可及肯定。华通威作为专业的第三方检测认证机构，一直致力于为医疗产品企业提供有力的技术支持。后续我们还将深圳、武汉等地继续开展医疗研讨会，切实助力医疗器械企业顺利进入国际市场，也欢迎广大医疗器械企业积极参与。



知识 共享

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



EN 300 386 标准升级分析报告

目前，电信终端设备的 EMC 产品标准升级到 V1.6.1 版，新标准于 2011 年 10 月 26 日公布，2012 年 09 月 04 日发布，到 2015 年 11 月 30 日老版本标准正式失效：

■ EN 300 386 V1.4.1; ■ EN 300 386 V1.5.1; ■ EN 300 386 V1.6.1。

新版本标准主要变更如下：

- 1、Surge 测试，户外信号线测试信号源网络由 1.2/50 变更为 10/700；
- 2、新版本标准参考的基础标准（标准版本）有较大变更，详细如下：

ETSI EN300386 V1.5.1	ETSI EN300386 V1.6.1
EN 55022 (2006)+A1 (2007)	EN 55022 (2010)
EN 61000-3-2 (2006)	EN 61000-3-2 (2006+A1:2009+A2:2009)
EN 61000-3-3 (1995)	EN 61000-3-3 (2008)
EN 61000-3-12 (2005)	EN 61000-3-12 (2011)
EN 61000-4-3 (2006)	EN 61000-4-3 (2006+A1:2008+A2:2010+IS:2009)
EN 61000-4-4 (2004)	EN 61000-4-4 (2004+A1:2010)
ETSI EN300132-2 V2.2.2	ETSI EN300132-2 (2011)
ETSI EN300127 V1.2.1	ETSI EN300127 (1999)
ITU-T Recommendation G.996.1 (2001)	ITU-T Recommendation G.996.1 (2001+A1:2003)
ITU-T Recommendation G.992.1 (1999+A1:2003)	ITU-T Recommendation G.992.1 (1999+Annex H:2000+C1:2001+C2:2002+A1:2003+C1:2003)
ITU-T Recommendation G.992.3 (2009)	ITU-T Recommendation G.992.3 (2009+C1:2009+A1:2010+A2:2010+A3:2010+C2:2011+A4:2011)
ITU-T Recommendation G.992.5 (2009)	ITU-T Recommendation G.992.3 (2009+C1:2009)

华通威的解决方案

纵观新标准中 surge 测试信号源的变更，需要客户注意验证变更后的可行性，以确保标准正式切换之后产品的可靠性；参考标准（标准版本）升级对测试基本没有影响，客户可选择性了解其发展动态；华通威现有测试能力都能满足新标准测试要求，在新、老标准执行测试。欢迎您来华通威咨询及认证！

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



GB13837 标准升级解读

GB13837-2012《声音和电视广播接收机及有关设备无线电骚扰特性限值和测试方法》(修订旧标 GB13837-2003)已于 2012 年 12 月 31 日发布, 于 2013 年 7 月 1 日开始正式实施。

为了让广大华通威客户更好的了解该标准, 现将新标准与旧标准内容进行比对, 解析如下:

1.1 范围 (第 1 节)

新版标准范围在 GB13837-2003 基础上有所扩展, 频率范围扩展到 9k~400GHz, 但未规定限值的频率范围不需要测试, 规定的限值频率范围为 150kHz~18GHz。

明确规定信息技术设备需满足 GB9254 的要求, 电信端口同样需要满足 GB9254 的要求。

用于集体接收的 CATV 等设备需满足 G13836 的要求。

数字广播接收机 (包括电视、声音和类似业务)、用于接收广播节目的 PC 调谐卡应满足本标准的要求。

1.2 限值 (第 4 节)

在 GB13837-2003 规定的限值基础上引出 RMS-平均值限值。

标准起草者增加了注: 新引入 RMS-平均值限值, 发生争议时, 以准峰值和平均值测量结果为准”。除此之外本条内容与 CISPR13 完全一致。

与 CISPR13 一样, 数字广播接收机的限值没有单独给出。附录 A 明确说明本条规定的限值同样适用于数字广播接收机。

1.3 测量方法 (第 5 节)

本条的内容与 GB13837-2003 基本相同, 只是部分内容进行了编辑性的修改, 与国际标准的内容相同。

1.4 附录数字信号广播接收机 (第 7 节)

CISPR13 把全部数字接收机的有关内容全部放在该附录, 采用国际标准的编辑结构。

数字接收机特别是数字电视接收机的标准较复杂, 尤其是地面传输的数字电视, 很难在本标准中说清楚, 故 A, 5. 3. 3 中增加一个注, 使得试验时有据可依。

综上所述, GB13837-2012 主要在 GB13837-2003 规定的限值基础上引入 RMS-平均值限值和新增三个附录, 由于附录部分主要是对数字信号广播接收机的测试方法和测试信号进行了描述, 与旧版标准的差别仅在于更为详细, 其余无变化。

华通威的解决方案

华通威现有测试能力及检测设备完全符合 GB13837-2012 新版标准测试要求, 可满足各类音视频产品的测试, 并可提供认证、测试过程中的认证咨询、整改等服务, 欢迎您来华通威咨询及认证!

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



AS/NZS 60065 标准更新

音视频产品新版标准 AS/NZS 60065:2012 于 2012 年 10 月 1 日开始生效，可在澳新安全认证证书上标示。新标准 AS/NZS 60065:2012 采用国际标准 IEC 60065 ed. 7.2，而旧标准 AS/NZS 60065:2003+A1 则采用 IEC 60065 ed. 7.1。如果企业提供的报告采用的是 IEC 60065 ed. 7.1，在 2012 年 10 月 1 日后，则必须再提供针对新版 A2 的评估报告。虽然目前音视频产品的 IEC 标准与澳新标准已经更新，但澳新标准国家差异在 IEC 60065 ed. 7.2 与 IEC 60065 ed. 7.1 之间并没有不同。因此，先前在 IEC 60065 ed. 7.1 中对于 AS/NZS 60065 评估的国家差异（Annex ZZ）仍可以接受的。

华通威解决方案

产品在出口到澳洲需要根据最新的标准申请。华通威将为您根据需要针对新标准中提出的法规要求对产品进行升级，并对相应的认证进行标准更新，协助您按照标准新要求对产品评估，为您提供技术指导和解决方案。欢迎您来华通威咨询及认证！



标准更新

为您带来全球最新的标准信息



OEKO-TEX® standard 100 获更新

2013 年 1 月 8 日，OEKO-TEX® 协会在网站上发布对现行的检验标准和限量值进行了更新。这一标准和限量值将在三个月的过渡期后，于 2013 年 4 月 1 日起在所有认证过程中生效，新规如下：

1. 未来将对候选认证纺织品中新增 8 种多环芳烃（PAH）成分进行检查。此外，在产品级别 I 中将现有苯并（a）芘的限量值调整为 0.5 mg/kg，所有其它 PAH 的累计限量值调整为 5 mg/kg。
2. 属于高度关注物质（SVHC 物质）类的二甲基甲酰胺（DMF）根据 REACH 法规被列入受监管溶剂清单。限量值为 0.1 %。
3. 除此之外，将对检验样本中添加的三种有害健康的邻苯二甲酸盐进行检验，因为这些物质一部分也被划分为 SVHC 物质或者被列入了 REACH 的“意向登记”名单。产品级别 I 和 II 至 IV 的累计限量值依然为 0.1%。
4. 基于 REACH 法规的附录 XVII 中对限量值的明确规定，富马酸二甲酯（DMFu）作为添加物质将被列入 OEKO-TEX® 受监管残留化学物质清单，并对相关成分进行检查，其限量值为 0.1mg/kg。
5. 根据欧洲标准对镍的释放量的修改，可萃取镍的限量值针对所有四个 OEKO-TEX® 产品级别进行了调整。产品级别 I 的新限量值将为 0.5mg/kg，产品级别 II 至 IV 为 1.0 mg/kg。
6. 自 2012 年年初开始，就已经根据 OEKO-TEX® Standard 100 规定，在产品认证中对壬基酚、辛基酚和烷基酚聚氧乙烯醚类化合物（APEO）含量进行监管，而自 2013 年 4 月 1 日起，将对这一点进行强制规定。

目前适用以下极限值：

- 辛基酚（OP）和壬基酚（NP）累计为 50 mg/kg（相当于纺织物重量的 0.005%）
- 辛基酚，壬基酚，辛基酚-(1-2)-羟乙基物和壬基酚-(1-9)-羟乙基物累计为 500mg/kg（相当于纺织物重量的 0.05 %）

这些极限值为 OEKO-TEX® 的“危险化学品零排放（ZDHC）”倡议提供了有力支持。通过企业审计的方式，进一步提高 OEKO-TEX® 系统中的企业对于辅助材料中所含危害环境物质的灵敏度。

7. 未来将对每个颁发的 OEKO-TEX® 认证进行明确记录，以便定期通过企业审计对带有 OEKO-TEX® 标签的物品进行合规性检查。

华通威解决方案

生态纺织品生产厂商应严格管控这些物质所在生产工艺中的使用情况，防止遭受市场损失。华通威将为您提供以上管控物质的检验服务项目。协助企业有效规避贸易风险。欢迎您来华通威咨询及认证！

灯具澳新市场准入要求

文/华通威 安规检测部

澳新两国政府对电器产品的市场准入采取法规符合性管理制度，列入管理目录的灯具必须符合法规要求才能投放市场。根据澳新联合标准 **AS/NZS 4417.2** 的划分，灯饰、荧光灯镇流器、手持式探照灯、移动式灯具、治疗用灯具属于公入政府管理目录，其他灯具为非公告产品。

公告产品必须取得由监控部门颁发的认可证书（Certificate of Approval），并在产品上打上证书号才能销售。非公告产品可不经认证直接销售，但必须符合 **AS/NZS 3820:1998**（低压电器设备的基本安全要求）的规定。

澳大利亚和新西兰灯具标准列表

类别	标准号	标准名称
性能	AS/NZS 4782:2006	双头荧光灯 性能规范
	AS/NZS 60901:2003	单头荧光灯 性能规范
	AS/NZS 60969:2001	普通照明设备用的自镇流灯 性能要求
	AS/NZS 4782.2:2004	双端荧光灯性能规范-最低能效标准（MEPS）
	AS/NZS 4782.2:2004/Amdt1:2006	双端荧光灯性能规范-最低能效标准（MEPS）
	AS/NZS 4783.1:2001	荧光灯镇流器第1部分：确定镇流器电灯线路的能耗与性能的测试方法
	AS/NZS 4783.2:2002	荧光灯镇流器第2部分：能源标签和最低能源性能标准要求
	AS/NZS 60921:2002	管形荧光灯用镇流器 性能要求
	AS/NZS 60925:2005	管形荧光灯直流电子镇流器 性能要求
	AS/NZS 60929:2005	管形荧光灯用交流电子镇流器 性能要求
	AS/NZS 60598.1:2003	灯具通用要求和试验
	AS/NZS 60598.2.1:1998	灯具.第2-1部分:特殊要求.普通固定式灯具
	AS/NZS 60598.2.2:2001	灯具.第2-2部分:特殊要求.凹槽式灯具
	AS/NZS 60598.2.4:2005 +A1:2007	灯具.第2-4部分:特殊要求.便携式通用灯具
	AS/NZS 60598.2.5:2002	灯具.第2-5部分:特殊要求.泛光灯
	AS/NZS 60598.2.6:1998	灯具.第2-6部分:特殊要求.白炽灯用带有插入变压器的灯具
	AS/NZS 60598.2.7:2005	灯具.第2-7部分:特殊要求.庭园用便携式灯具
	AS/NZS 60598.2.9:2006	灯具.第2-9部分:特殊要求.摄影和电影灯具(非专业性的)
	AS/NZS 60598.2.10:1998	灯具.第2-10部分:特殊要求.儿童用便携式灯及有关设备
	AS/NZS 60598.2.17:2006	灯具.第2-17部分:特殊要求.舞台照明、电视和电影摄影场(室内外)用灯具
	AS/NZS 60598.2.18:1998	灯具.第2-18部分:特殊要求.游泳池和类似用途的灯具
	AS/NZS 60598.2.19:1998	灯具.第2-19部分:特殊要求.空气处理灯具(安全要求)

	AS/NZS 60598.2.20:2002	灯具, 第2-20部分:特殊要求, 照明器用链
	AS/NZS 60598.2.22:2005	灯具, 第2-22部分:特殊要求, 事故照明用灯具
	AS/NZS 60598.2.23:2002	照明器具, 第2-23部分:特殊要求, 白炽丝灯用备用超低压照明系统
	AS/NZS 60598.2.25:2001	照明设备, 第2-25部分:特殊要求, 医院和医疗保健中心临床用灯具
	AS/NZS 60968:2001	普通照明设备用的自镇流灯 安全要求
	AS/NZS 60922:1998	放电灯用镇流器 一般要求和安全要求
	AS/NZS 60928:2000	管形荧光灯用交流电子镇流器 一般要求和安全要求
特殊要求	AS/NZS 61347-2-3:2004	灯控制装置, 第2-3部分:荧光灯用交流电子镇流器的特殊要求
	AS/NZS 61347-2-4:2002	灯控制装置, 第2-4部分:一般照明用直流电子镇流器的特殊要求
	AS/NZS 61347-2-5:2002	灯控制装置, 第2-5部分:公交照明用直流电子镇流器的特殊要求
	AS/NZS 61347-2-6:2002	灯控制装置, 第2-6部分:飞行器照明用直流电子镇流器的特殊要求
	AS/NZS 61347-2-8:2003	灯控制装置, 第2-8部分:荧光灯镇流器的特殊要求
	AS/NZS 61347-2-9:2004	灯控制装置, 第2-9部分:放电灯(荧光灯除外)镇流器的特殊要求
其他	AS/NZS 3100:2002 Amdt1:2003 Amdt2:2004 Amdt3:2005	批准和检测规范——电器设备的一般要求(包括灯具)
	AS/NZS 3128:1998 Amdt1:1998 Amdt2:2002	批准和检测规范——便携式灯具标准和灯座



华通威的解决方案:

随着标准的公布,销往澳新地区的灯具产品必须满足相关标准要求方可出口。华通威可以根据标准直接完成结构评估和测试,出具符合标准要求的测试报告递交澳洲发证,避免产品制造与市场销售受到影响。华通威将协助客户您理解最新条款,帮助您的产品快速符合新标准的要求。欢迎您来华通威咨询及认证!

美国 EPA 公布 2013 能源之星“最高能效”认可标准

文/华通威 安规检测部



自美国能源之星“最高能效”（Most Efficient）认可计划推出后，取得了成功，美国环保署（EPA）已宣布将该计划续期到 2013 年底。“最高能效”计划旨在对市面上最节能的产品进行识别和推广。当产品达到最高能效标准，“高能效”一词已不足以区分产品时，制造商就可以使用修改后的能源之星标志（如图），以吸引消费者的注意。EPA 表示，人们对

“最高能效”（Most Efficient）标志的接受正开始吸引越来越多的零售商和制造商的注意。

2012 年 11 月 20 日，EPA 公布了 10 余种产品类别的 2013 能源之星“最高能效”的最终认可标准。这些产品包括：洗衣机、电冰箱、气源热泵、中央空调、锅炉、火炉、地热型热泵、电视机、计算机显示器、通风扇、吊扇和窗户。相对于联邦能源部（DOE）的最低能效标准（MEPS），最高能效标准将为用户节省 20-60%不等的能源费用，最低的有锅炉和火炉的 19%和 20%，较高的有吊扇的 60%、通风机的 50%、电视机的 40%。

本次通过的认可标准与之前的提案基本一致，除了电视机和窗户。对于之前公布的 2013 电视机“最高能效”标准提案，合作伙伴给 EPA 的意见反馈认为，对于消费者最受追捧的 35-50 英寸屏幕尺寸的电视机，提议的标准过于严苛。为此，EPA 做了适度的调整，此次公布的电视机“最高能效”最终标准，比之前提议的草案能效要求有所降低。尽管如此，公布的标准仍比即将出台的电视机 6.0 版能源之星规范要求有显著的提高。

表 1 给出了一些尺寸的电视机在 6.0 版和“最高能效”标准最大开机功耗的限值：

表 1 电视能源之星 6.0 版规范与“最高能效”标准的开机功耗限值差异		
屏幕尺寸（英寸）	6.0 版能源之星规范	最高能效标准
42	65.9	44.0
50	82.7	54.2
60	98.7	63.1

表 2 概括了公布的 10 余种产品的“最高能效”标准要求：

表 2 2013 能源之星“最高能效”标准要求	
产品类别	“最高能效”要求
电视机	$P_{max}=59.5 \times \text{TANH}(0.00096(A-160)+0.067)+10.5$ 其中：P_{max} 为最大开机功耗限值（W），A 为产品的可视屏幕面积（平方英寸），TANH 为双曲线正切函数
计算机显示器	$P_{max}= (6 \times r) + (0.032 \times A) -3.800$ 其中：P_{max} 为最大开机功耗限值（W），r 为屏幕分辨率（兆像素），A 为产品的可视屏幕面积（平方英寸）

电冰箱	年耗电量 ≤ 481 kWh, 比联邦最低能效标准至少高出 30%
洗衣机	容量 ≤ 2.5 立方英尺: MEF ≥ 2.4 , WF ≤ 4.5 ; 容量 ≥ 2.5 立方英尺: MEF ≥ 3.2 , WF ≤ 3.0
中央空调	分体式 SEER ≥ 18 , EER ≥ 12.5 ; 整装式 SEER ≥ 16 , EER ≥ 12 ; 此外, 还有通讯、系统状态和自动配置的要求
气源热泵	分体式 SEER ≥ 18 , EER ≥ 12.5 , HSPF ≥ 9.6 ; 整装式 SEER ≥ 16 , EER ≥ 12 , HSPF ≥ 8 ; 此外, 还有通讯、系统状态和自动配置的要求
无管中央空调和热泵	SEER ≥ 20 , EER ≥ 12.5 , HSPF ≥ 9.6 (对于热泵); 此外, 还有过滤器检查和维修所需的警示
地热热泵	相当于能源之星规范的第三阶段的水平; 此外, 还有通讯、系统状态和自动配置的要求
锅炉	燃气锅炉 AFUE ≥ 95 ; 燃油锅炉 AFUE ≥ 90
火炉	AFUE $\geq 97\%$; 此外, 还有通讯、系统状态和自动配置的要求
吊扇	效率 (立方英尺 per min/W): 高速 ≥ 170 ; 中速 ≥ 270 ; 低速 ≥ 400
住宅用通风扇	仅对于浴室和设备风扇。效率 (立方英尺 per min/W): 对于 10-89 cfm 的风扇, ≥ 7.5 ; 对于 90 cfm 及以上的风扇, ≥ 6.8
住宅用窗户	U 系数 ≤ 0.20 ; 在北部地区, SHGC ≥ 0.20 ; 在中北部地区, SHGC ≤ 0.40 ; 在中南部和南部地区, SHGC ≤ 0.25 ; 北美门窗幕墙标准/规格 (NAFS); 性能等级 ≥ 15

能源之星将自 2013 年 1 月 1 日起, 陆续将达到 2013 “最高能效” 标准要求的认证产品公布在网站上。
 详细要求, 可以见: http://www.energystar.gov/index.cfm?c=partners.most_efficient_criteria

华通威的解决方案

产品若达到最高能效要求, 将更有利于该产品在美国等地区的销售。目前, 华通威具备电视机能源之星的资质。未来将会为广大客户提供更多产品的能力测试范围, 助您提升产品市场竞争力。欢迎您来华通威咨询及认证!



俄罗斯将于 2013 年 2 月 15 日强制执行海关联盟（CU）新认证制度

文/华通威 安规检测部

俄罗斯、白俄罗斯与哈萨克斯坦组成的海关联盟（Customs Union, CU）共同遵循的第 768 号低电压设备安全技术法规将自 2013 年 2 月 15 日开始强制执行。该技术法规涉及的产品范围非常广泛，涵盖电压在 50V-1000V ac 以及 75V-1500V dc 的电气产品，包括家用电器、音视频产品、信息技术设备、照明设备等。认证证书的有效期为五年。该技术法规的实施进程如下：

- ➊ 2011 年 9 月 2 日前取得的认证证书可继续使用到证书有效期结束。
- ➋ 2011 年 9 月 2 日至 2013 年 2 月 15 日期间取得的证书，有效期至 2015 年 3 月 15 日。

从 2013 年 2 月 15 日起，凡属于海关联盟（CU）管辖下的产品，必须申请 CU 认证。届时，三国将中止颁发原有各自独立的认证证书，包括俄罗斯的 GOST-R 证书。

标准信息参考如下网址：

<http://www.wtociq.gov.cn/wtol/show.jsp?cid=261&aid=39630>

华通威的解决方案

申请俄罗斯 GOST-R 认证的客户需注意由 GOST-R 认证向 CU 认证的转换。华通威传递国内最新政策，让您及时掌握最新资讯，为您的产品质量安全保驾护航。欢迎您来华通威咨询与认证！



ECHA 提议 10 个 SVHC 物质进入授权清单



文/华通威 化学检测部

ECHA 于 2012 年 1 月 17 日就高度关注物质 (SVHC) 清单中的 10 个物质进入授权清单发布了提案, 这 10 个物质因其危害特性 (致癌性、生殖毒性)、使用量以及使用过程中的暴露情况而被 ECHA 认为应该加入授权清单。

欧委会、欧盟成员国以及欧洲议会将对这 10 个 SVHC 物质进入授权清单发布最终决议, 并明确每个物质的实施日期, 在实施日期之后只有获得授权的物质才可以继续存在于欧盟市场。这 10 个 SVHC 物质包括其需要被授权的用途示例如下:

物质及其 SVHC 特性	EC 号	CAS 号	需要授权的用途示例
甲醛与苯胺的聚合物 Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA) (致癌性)	500-036-1	25214-70-4	环氧树脂和聚合物等的固化剂
砷酸、原砷酸 Arsenic acid (致癌性)	231-901-9	7778-39-4	修饰玻璃的属性并用于印刷电路板的生产
铬酸铬 Dichromium tris (chromate) (致癌性)	246-356-2	24613-89-6	航空航天、钢铁和铝涂层等行业的金属表面抗腐蚀处理
铬酸锶 Strontium chromate (致癌性)	232-142-6	7789-06-2	航空航天、卷材涂料和车辆涂料行业中的抗腐蚀涂料
氢氧化铬酸锌钾 Potassium hydroxyoctaoxodi-zincatedichromate (致癌性)	234-329-8	11103-86-9	航空航天和车辆涂料行业中的抗腐蚀涂料
C.I. 颜料黄 36; 锌铬黄; 锌黄 Pentazinc chromate octahydroxide (致癌性)	256-418-0	49663-84-5	航空航天和车辆涂料行业中的抗腐蚀涂料

邻苯二甲酸二甲氧乙酯 (Diglyme) Bis(2-methoxyethyl) ether (生殖毒性)	204-212-6	117-82-8	主要用于反应溶剂和蒸馏应用程序中的处理化学物质, 以及用于电池组合塑料的生产过程
N,N-二甲基乙酰胺 (DMAC) N,N-dimethylacetamide (生殖毒性)	204-826-4	127-19-5	合成过程中的溶剂, 用于合成纤维、工业涂装、脱漆剂、绝缘纸、胶片和过滤膜等的生产
1,2-二氯乙烷 (EDC) 1,2-dichloroethane (致癌性)	203-458-1	107-06-2	用于精细化工和药物生产以及生物化学应用混合物中的溶剂
4,4'-二氨基-3,3'-二氯二苯甲烷 (MOCA) 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (致癌性)	202-918-9	101-14-4	用于树脂和聚合物产品生产中的固化剂

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!

华通威解决方案

加州 65 提案物质清单又添两物质

文/华通威 化学检测部



2013 年 2 月初, 美国加州 65 提案的物质清单中又添两物质: 分散黄 (CAS 号 2832-40-8) 和 2,6-二甲基-N-亚硝基吗啉 (CAS 号 1456-28-6)。加州环境保护局环境健康危害评估办公室 (OEHHA) 认为这两种物质将导致癌症。两种物质列入清单自 2013 年 2 月 8 日生效。

截至 2013 年 2 月, 加州 65 提案的物质清单已有 933 种物质, OEHHA 将根据物质的性质及实际情况进行增删。

华通威的解决方案

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。提供美国加州 65 法案相关的咨询、检测服务, 为中国产品顺利出口美国提供相应的环保法律法规支持。欢迎您来华通威咨询认证!



行业资讯

为您洞悉全球最新资讯

资讯一：美国 2013 年 1 月 1 日起开始征收医疗设备消费税

由 2013 年 1 月 1 日起，美国将根据《国内税收法》实施医疗设备消费税，税率定于应课税医疗设备售价的 2.3%。美国国家税务局已刊登新税项的最终法规以及第 2012-77 号通知，为整合销售价格及处理其他税务问题提供临时指引。

2012 年 12 月 31 日以后出售的所有供人类使用的医疗设备（包括牙医用具、牙医设备及仅供研究使用的设备）都必须缴付消费税。美国税务局指出，现在未被列入食品及药物管理局清单的医疗设备，日后被列入清单时，便须缴付消费税。

眼镜、隐形眼镜和助听器可以豁免缴付新消费税，其他豁免产品包括将作进一步加工生产、将会出口、出售供非人类使用，以及向公众出售作个人用途（即零售豁免）的医疗设备。最终法规订明零售豁免适用于以下情况：(i) 有关设备常可由个别消费者购买或使用，但这些消费者并非专业医护人员，以及 (ii) 有关设备的设计并非专为医疗机构、诊所或专业医护人员使用而设（如：并非由专业医护人员植入、操作或应用的医疗设备）。

法规包含一项安全港条款，订明若干应课税医疗设备类别可以获得零售豁免，其中包括家用体外诊断器材、非处方医疗设备，以及若干类根据医疗保险 B 部分的支付法规可获支付购买款项的耐用医疗设备、义肢、矫形器或用品。法规订明，当应课税设备出售后，制造商或进口商必须为设备缴付消费税。法规又列明，应课税设备的价格应包括产品以任何形式出售的总代价（如金钱、服务或以旧换新）。包装成本亦包括在内，但航运、运输及售予消费者过程中所产生的其他开支则排除在外。此外，任何保养或回赠也不会计入销售价格内。



资讯二：欧盟医疗仪器法例将作重大修订

2012年9月26日，欧洲委员会采纳一套方案，其中包含两项法例建议及一份通报。方案涵盖医疗仪器，包括体外诊断与有源可植入型医疗仪器。关于新例的建议旨在取代欧盟现行的医疗仪器法例，即针对有源可植入型医疗设备的理事会第90/385/EEC号指令，以及针对其他各类医疗仪器的理事会第93/42/EEC号指令。上述法例管制拟投放于欧盟市场的医疗仪器。

新例涉及数类中国出口到欧盟的医疗仪器，例如心率监测仪、血压监测仪及温度计等电子仪器，以及胶布和塑料注射器等产品。

此外，建议方案拟制定一项仅涵盖体外诊断医疗仪器的新规例，借此扩大现行法例的范围。划入这个类别的产品包括用以确保输血安全的仪器，以及进行血液化学分析所用的仪器。

新例如获得通过，现行法律框架将有重大转变。医疗仪器法例将直接对所有欧盟成员国实施，无须转置为国家法例。

建议方案旨在克服现有法例的不足，大幅收紧欧盟医疗仪器规例，并对合格评估机构及欧盟成员国当局提出更详细的监管与执法规定。

市场监管措施包括：增加合格评估机构及欧盟成员国当局突击检查的次数；设立欧盟网站，生产商或进口商须向网站汇报严重事故及纠正行动；成立单一注册资料库(Eudamed)，确保供应链的各个环节皆可追溯。

关于医疗仪器的法案在现行法例加入新元素，要点如下：

- 须向病人提供关于可植入型医疗仪器的必要资料。此举意味着生产商及进口商有责任提供该等资料。这类仪器的例子有可植入型心脏起搏器、导液管及可植入型有源监察器。
- 医疗仪器的来源及去向将更易追溯。法例望能确保医疗仪器使用者必要时能够追溯仪器由何方供应及向何者提供。
- 实施特殊仪器识别(Unique Device Identification)规定，生产商、代表或进口商须向中央欧洲资料库登记本身及其医疗仪器的资料，并须公开仪器安全与性能资料。
- 新法例强调临床评估的重要性。生产商有责任确保产品推出市场前已经进行临床评估，并须公开评估结果，产品推出市场后亦须跟进。
- 未来法例引入的另一项新元素是“合格人士”，生产商必须指定一名合格人士，负责确保产品符合法规。该名人士必须具备医疗仪器专业知识，确保每批产品已经评估合格后才推出市场，及确保技术文件与合格声明文件得到妥善保存。

法案并建议，在缺乏协调标准的情况下，应引入共同技术规格。现行法例下，只有针对体外诊断医疗仪器的共同技术规格，因此对体外诊断医疗仪器界以外的生产商来说，引入共同技术规格将是一项新措施。

和现行法例比较，建议中的医疗仪器规例监管范围更为广阔。新例将涵盖现行法例并无监管的数类产品，例如以介乎1至100纳米的纳米材料制造的产品、能显著改变仪器特性及本身也是仪器的替换零件等。

建议方案须提交欧洲议会及欧盟理事会审议。议会及理事会可能建议修订法案，或需一两年时间方能达成共识。法案通过后，会在《官方公报》刊登，3年后正式生效。因此，生产商将有一段时间作出调整以配合新规例。

➤ 华通威展会信息



第 69 届（春季）中国国际医疗器械博览会

地点：深圳会展中心

时间：2013 年 4 月 17-20 日

展位：ICMD-H04

同期研讨会

地点：深圳会展中心 314 会议室

时间：2013 年 4 月 18 日

➤ 研讨会信息

第二十九届湖北（武汉）国际先进医疗仪器设备展览会 暨医疗器械法规论坛

地点：武汉国际会展中心 琴台厅

时间：2013 年 3 月 20 日

主题：电磁兼容（EMC）知识、设计注意事项及解决方案

讲师：赖荣宝 深圳华通威国际检验有限公司 EMC 技术经理 高级工程师

主办单位

湖北省卫生厅

武汉市食品药品监督管理局

承办单位

光谷生物城

武汉致众科技有限公司

深圳华通威国际检验有限公司

湖北省国际展览中心

其他注意事项：

- 为确保活动质量，名额限定为 200 人（名额有限，预报从速）。
- 请各单位于 2013 年 03 月 15 日之前，以电子邮件的形式将参与人员的报名回执表发送至邮箱 wjin@tacro.cn，报名回执表见附件 2。
- 联系方式： 联系人：王小敏 电话：0755-26715392 E-mail: xiaomin.wang@szhtw.com.cn

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！

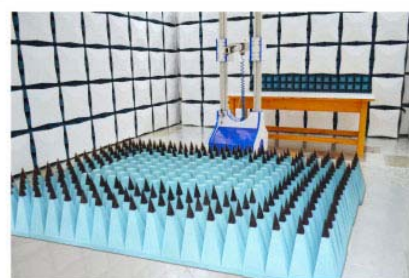
深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

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。

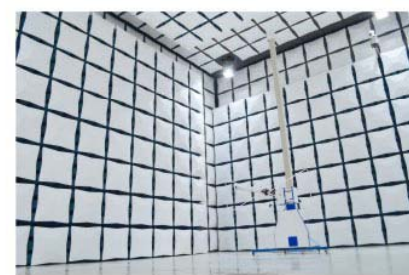
公明实验室旨在为周边地区电子产业提供专业的检测技术服务，目前拥有以下先进检测设备及其测试能力：

- 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。

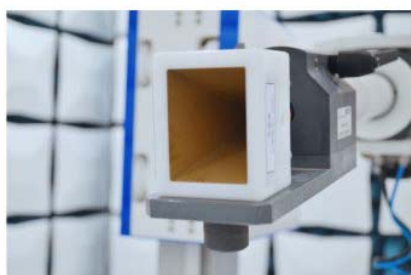
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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。

踏春——游七娘山

时逢阳春三月，春回大地，踏春草青树绿，自然界到处呈现一派生机。

3月2日，华通威员工一起置身于大自然之中，登山远足，漫步林荫小道，攀山越岭，不计速度，只求消遣，漫步而上，此时全身和心灵得到充分的放松。

欣赏着这么美丽的景色，在轻轻吟诵着唐诗：“花飞竞渡日，草见踏春心。”别有一番感觉。

——小编语

