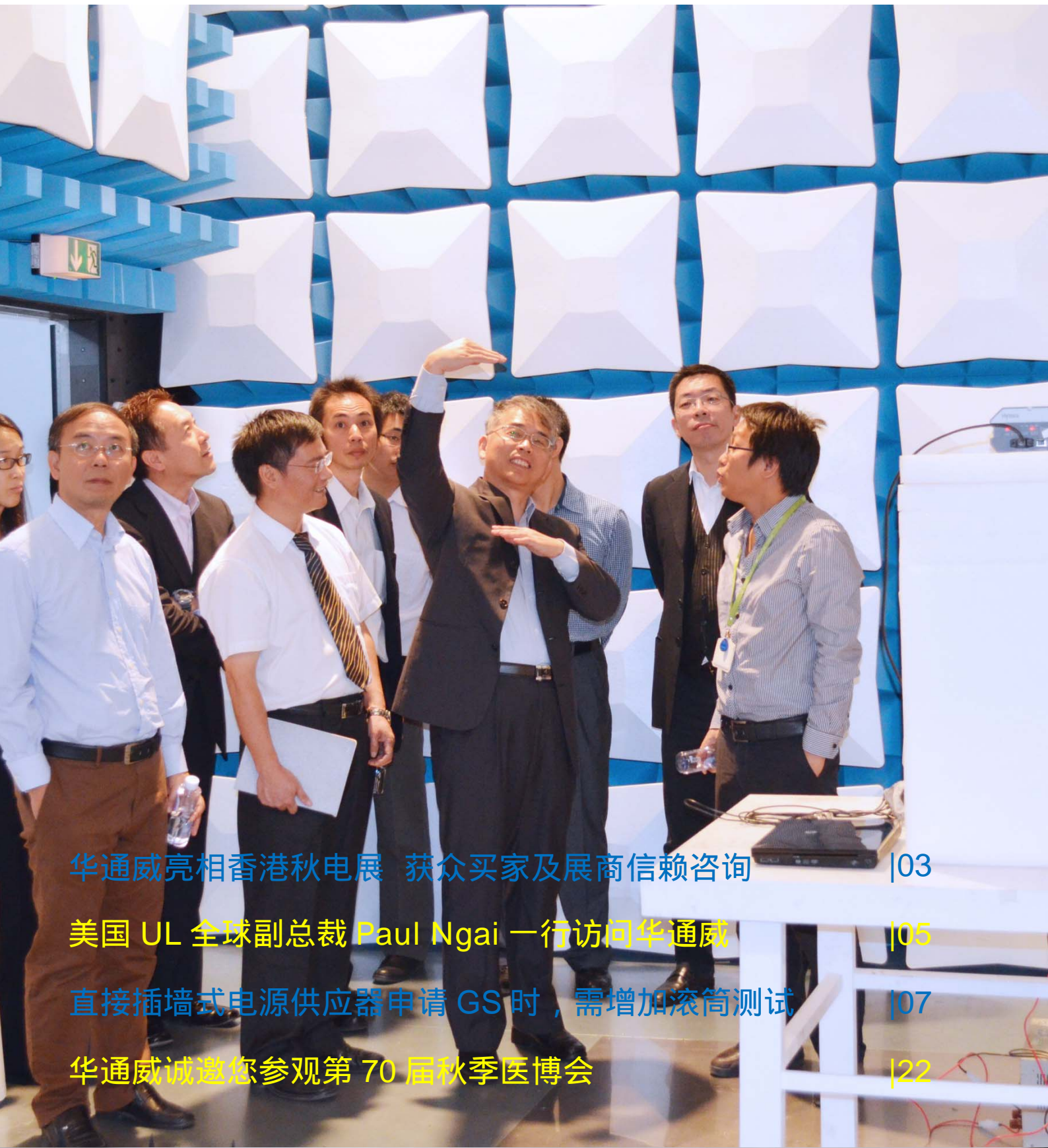


华通威通讯

10月刊 · 2013年

NO **22**

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



华通威亮相香港秋电展 获众买家及展商信赖咨询 |03

美国 UL 全球副总裁 Paul Ngai 一行访问华通威 |05

直接插墙式电源供应器申请 GS 时，需增加滚筒测试 |07

华通威诚邀您参观第 70 届秋季医博会 |22

目录 | CONTENTS

华通威动态

- 03 华通威亮相香港秋电展 获众买家及展商信赖咨询
- 04 华通威成功举办“实验室开放日”活动
- 05 美国 UL 全球副总裁 Paul Ngai 一行访问华通威

标准更新

- 06 IEC 60950-1/A2 : 2013 EN60950-1:2006/A2:2013
标准发布
- 08 直接插墙式电源供应器申请 GS 时，需增加滚筒测试
- 09 小家电类产品标准更新
- 11 R&TTE 指令最新官方刊物发布

华通威解决方案

- 16 加拿大工业部公告：无线通讯设备标准将引用国际标准
IEEE1528-2013

行业资讯

- 18 今后在美医疗器材须附特殊器材识别码
- 19 中国《化学品测试方法》修订版出版
- 20 墨西哥电信管理机构 COFETEL 变更为 IFETEL

华通威喜讯

- 21 华通威公明实验室投入使用

华通威会展及研讨会信息

- 23 深圳华通威诚邀您参观第 70 届秋季医博会
- 24 深圳华通威诚邀您参加研讨会

华通威活动

- 25 那些天，我们在香港电子展



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。

华通威亮相香港秋电展 获众买家及展商信赖咨询

2013年10月13日，香港秋季电子产品展在香港会议展览中心顺利开幕，深圳华通威以驻会服务单位一如既往地参与了此次盛会。

香港秋季电子产品展是由香港贸发局组织举办的全球最大电子贸易展览，它的盛况可反映出电子业在国际间取得的辉煌成就。本届展览更是汇聚逾3300家来自30个国家及地区的参展商，展出产品包括：平板电脑、智能手机、多媒体视听产品、导航系统、无线通讯和检测认证服务等。

华通威作为专业的第三方检测机构驻场服务，获得众买家及展商信赖咨询。华通威特派优秀的销售工程师现场为广大电子类生产企业和贸易商提供各类质量技术服务咨询和答疑，帮助各企业详细了解相关认证标准及要求，并提供从检测、整改到认证综合的一站式服务，致力为客户的产品增加价值，促进客户在全球市场取得成功。



关于华通威

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”。

华通威成功举办“实验室开放日”活动

根据国家质检总局 2013 年“质量月”关于“实验室开放日”的活动要求，并结合华通威实验室的实际情况，华通威于 10 月 11 日顺利开展了检测实验室开放日活动，吸引深圳市及周边地区 21 家企业参观。

开放日活动会议上，华通威总经理卢恭福先生对华通威未来的发展进行了介绍与分享，进一步宣贯了实验室开放日活动的意义。市场一部经理李燕女士对华通威发展情况、业务、资质等进行了详细的介绍。

随后，企业代表分成两批对华通威 EMC、安规、化学、公明实验室进行了参观，各实验室安排了检验人员向企业详细讲解了检测程序以及仪器设备的名称、价值、功能和用法，并与企业代表进行了良好的互动，耐心细致回答了各代表的提问，全场互动气氛活跃，受到了企业代表们的好评。

此次参观活动为客户和我司实验室之间搭建了一个交流与沟通平台，让我司相关客户能够更直观的了解产品检测认证过程及华通威的检测技术能力，增进了客户对华通威的了解和信任。

华通威实验室一直秉承着公正严谨的态度及第三方立场，期望未来与企业间更多的合作，帮助企业产品顺利销往全球市场！

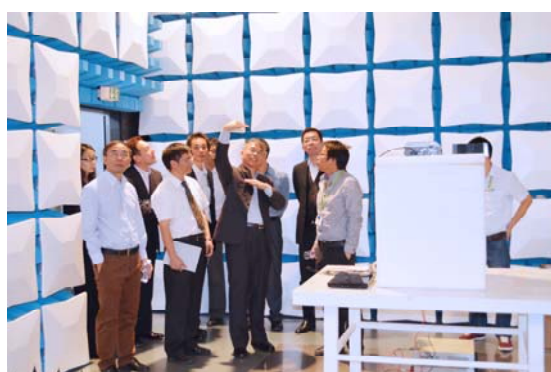


关于华通威

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”。

美国 UL 全球副总裁 Paul Ngai 一行访问华通威

2013 年 10 月 24 日，美国 UL 以全球副总裁 Paul Ngai 为首的代表团访问了华通威。CCIC 深圳公司高亮副总经理及华通威卢恭福总经理接待了 UL 代表团，双方就华通威的业务范围、实验室能力及资质进行了交流。随后，美国 UL 代表团参观了华通威各个实验室，并对华通威先进的检测设备及专业的检测技术给予了高度评价！



关于华通威

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”。

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



标准 IEC 60950-1/A2: 2013 和 EN 60950-1:2006/A2:2013 发布

2013年1月18号, IEC TC108 发布了 IEC 60950-1 第二版的第二修正版最终国际标准草案。这个最终国际标准草案会经过两个月的投票周期后, 相应的国际标准在 2013-05-28 号正式发布。

2013年8月23日, 欧洲电工标准化委员会(CENELEC)发行了最新的信息技术设备安全标准 EN 60950-1:2006 第二份增补件 A2:2013。该增补件修改了 EN 60950-1:2006 及其第一份增补件 A1:2010 和第十二份增补件 A12:2011。旧版本的撤销日期为 2016年7月2日。

IEC 60950-1 新版概述:

在第二修正版中, 值得注意的变化包括:

- ☞ 规定允许符合 IEC62368 的元件可以应用于 IEC60950-1 评估的设备或系统中;
- ☞ 进一步澄清压敏电阻如何应用于 IEC60950-1 评估的设备或系统中;
- ☞ 定义了标识 ITE 中功能接地的新标记;
- ☞ 澄清了对于印刷电路板中密闭结合的要求;
- ☞ 增加了一个新的元件要求, 便携式二次密封电池芯和电池, 包括锂电池, 要求此元件必须符合 IEC62133;
- ☞ 更加细化了对多层绝缘绕组线的元件要求;
- ☞ 更加细化了对限流 IC 的元件要求。

此次修正将会是 IEC60950-1 的最后一次变更。所有现在或将来的以 ITE 产品安全为考虑对象的标准正在过渡到 IEC62368-1, 这本以危害为基础的标准正在取代 IEC60065 和 IEC60950-1。

EN 60950-1 新版概述:

此次发行的 EN 60950-1:2006/A2:2013 采用国际标准 IEC 60950-1:2005/A2:2013 的内容, 另包含了针对 IEC 60950-1:2005/A2:2013 所做的共同修订, 对应于国际标准的欧洲参考标准, 与特殊的国家情况。

为了符合新标准的要求, 输欧信息技术与办公设备的制造商应尽早使得现有产品与将来新开发产品符合新标准的要求。

华通威解决方案

华通威国际检验提醒广大产品中带有锂离子电池或电芯的客户们注意, 目前市面上销售的锂电池 (电芯) 大部分只有UL 2054 (UL1642) 的认证, 此次标准更新, 锂电池或电芯必须符合IEC62133的标准要求。华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构, 具备国际电工委员会 (IEC) CBTL资质, 完全具备IEC62133标准的测试能力, 能够协助客户深入了解最新标准要求, 为客户提供相关检测以及产品认证服务。欢迎您来华通威咨询及认证!

附录:

更多关于标准IEC 60950-1/A2: 2013请参阅:

http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/ArtNum_PK/48093!openDocument

更多关于标准EN 60950-1:2006/A2:2013 请参阅:

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:110:201871261477516:::FSP_PROJECT,FSP_LANG_ID:23359,25

深圳华通威国际检验有限公司 IEC CBTL 资质查询:

http://members.iecee.org/IECEE/IECEEMembers.nsf/ShowScopeV2?openform&SelectedEntity_CleDoc=ADMN-6YNGHD



标准更新

为您带来全球最新的标准信息

直接插墙式电源供应器申请 GS 时，需增加滚筒测试

GS 标志作为欧盟电气安全认证体系的重要组成部分，一直被称为电气类产品顺利获得国际市场准入的“敲门砖”。8 月 16 日起，电源供应器申请 GS 认证标志将面临强制性新规定，新要求在 2013 年 10 月 10 日起强制实施。

德国联邦安全中心机构于近日通过了一项新要求（EK1 557-13），规定了 Class II 的直接插墙式电源供应器（即配有欧洲大陆插头须执行 EN 50075 插头测试的电源供应器）申请 GS 标志时须满足的相关验证要求，企业须把握两项关键内容：一是规定上述电源供应器须执行《DIN VDE 0620-2-1:2013》第 24.2 节的翻滚筒测试。二是要求测试后插头部分须符合《DIN VDE 0620-101:1992》第 7 节的“互换性量器”的要求，即插头无须使用外力即可插入标准插座量器。

这项规定将会影响到 Class II 的直接插墙式电源供应器的下列验证服务。

- ☞ 所有 GS-mark 新的认证申请
- ☞ GS 标志证书的扩展申请，包括标准更新、五年证书到期延期等
- ☞ GS 标志产品修改和额外的认证申请时，设计的变更会执行到插头部分的测试

华通威解决方案

从 2013 年 10 月 10 日起，直接插墙式电源供应器申请 GS 时，需增加滚筒测试。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最新标准要求，为客户提供相关咨询服务。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

小家电类产品标准更新

小家电类产品标准更新如下表所示:

Household Appliance 家用电器	Title	DOP*	DOW**
*A1:13 of EN 60335-2-2:2010	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-2: Particular requirements for vacuum cleaners and water-suction cleaning appliances 家用和类似用途的电器的安全标准, 第 2-2 部分: 真空吸尘器和吸水式清洁器具的特殊要求	2013-09-22	2015-1 2-20
A13:13 of EN 60335-2-6:2003	Household and similar electrical appliances – Part 2-6: Particular requirements for stationary cooking ranges, hobs, ovens and similar appliances 家用和类似用途的电器的安全标准, 第 2-6 部分: 固定式电灶、炉台、烤炉和类似电灶具的特殊要求	2013-11-20	2015-1 1-20
AC:13 of EN 60335-2-14:2006	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-14: Particular requirements for kitchen machines 家用和类似用途电器的安全标准, 第 2-14 部分: 厨房机械设备的特殊要求	NIL	NIL

Household Appliance 家用电器	Title	DOP*	DOW**
AC:13 of EN 60335-2-15:2002	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-15: Particular requirements for appliances for heating liquids 家用和类似用途电器的安全规范, 第 2-15 部分: 液体 加热器具的特殊要求	NIL	NIL
AC:13 of EN 60335-2-40:2003	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-40 : particular requirements for electrical heat pumps, air-conditioners and dehumidifiers 家用和类似用途的电器的安全规范, 第 2-40 部分: 电 热泵、空调器和去湿机的特殊要求	NIL	NIL
UL 962: 2008 (Ed. 3rd)	Safety Household and Commercial Furnishings 家用、商用装饰性灯具	2013-08	NIL
UL 1917 4th edition: July 3, 2013	UL Standard for Safety Solid-State Fan Speed Controls 固态风机速度控制器的安全标准	2013-07	NIL
UL 507 9th edition: 1999\RevLJul 9, 2013	Electric Fans 电扇	2013-07	NIL

备注: 打*的为重要标准更新

DOP*: 新标准公布日期

DOW**: 旧标准取消日期

华通威解决方案

华通威国际检验提醒广大生产出口小家电类产品的客户注意, 此次小家电类产品的标准更新, 更新并补充了各类产品的测试和结构整改, 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最新标准要求, 为客户提供相关技术支持以及产品认证服务。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



R&TTE 指令最新官方刊物发布

2013 年 10 月 12 日欧盟发布了 R&TTE 指令最新官方刊物。

R&TTE 指令最新官方刊物变更了以下标准：

SO (1)	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1	Article of Directive 1999/5/E
Cenelec	EN 50566:2013 (new) Product standard to demonstrate compliance of radio frequency fields from handheld and body-mounted wireless communication devices used by the general public (30 MHz - 6 GHz)			Article 3(1)(a)
Cenelec	EN 55032:2012 (new) Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements CISPR 32:2012			Article 3(1)(b)
	EN 55032:2012/AC:2012 (new)			

Cenelec	EN 61000-6-3:2007 Electromagnetic compatibility (EMC) -- Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments IEC 61000-6-3:2006	EN 61000-6-3:2001 + A11:2004 Note 2.1	Date expired (01/12/2009)	Article 3(1)(b)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011 IEC 61000-6-3:2006/A1:2010	Note 3	12/01/2014	
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012 (new)			
ETSI	EN 300 296-2 V1.4.1 (new) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Land Mobile Service; Radio equipment using integral antennas intended primarily for analogue speech; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive	EN 300 296-2 V1.3.1 Note 2.1	31/05/2015	Article 3(2)
ETSI	EN 300 609-4 V10.2.1 (new) Global System for Mobile communications (GSM); Part 4: Harmonized EN for GSM Repeaters covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive	EN 300 609-4 V9.2.1 Note 2.1	31/08/2014	Article 3(2)
ETSI	EN 301 444 V1.2.2 (new) Satellite Earth Stations and Systems (SES); Harmonized EN for Land Mobile Earth Stations (LMES) operating in the 1,5 GHz and 1,6 GHz bands providing voice and/or data communications covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE directive	EN 301 444 V1.2.1 Note 2.1	30/09/2016	Article 3(2)
ETSI	EN 301 489-3 V1.6.1 (new) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz	EN 301 489-3 V1.4.1 Note 2.1	31/05/2015	Article 3(2)

ETSI	EN 301 489-34 V1.4.1 (new) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 34: Specific conditions for External Power Supply (EPS) for mobile phones	EN 301 489-34 V1.3.1 Note 2.1	28/02/2015	Article 3(1)(b)
ETSI	EN 301 489-4 V2.1.1 (new) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;Part 4: Specific conditions for fixed radio links and ancillary equipment	EN 301 489-4 V1.4.1 Note 2.1	31/08/2014	Article 3(2)
ETSI	EN 301 489-50 V1.2.1 (new) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 50: Specific conditions for Cellular Communication Base Station (BS), repeater and ancillary equipment			Article 3(2)
ETSI	EN 301 502 V10.2.1 (new) Global System for Mobile communications (GSM);Harmonized EN for Base Station Equipment covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive	EN 301 502 V9.2.1 Note 2.1	31/08/2014	Article 3(2)
ETSI	EN 301 908-1 V6.2.1 (new) IMT cellular networks; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive; Part 1: Introduction and common requirements	EN 301 908-1 V5.2.1 Note 2.1	31/01/2015	Article 3(2)
ETSI	EN 301 908-18 V6.2.1 (new) IMT cellular networks; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive;Part 18: E-UTRA, UTRA and GSM/EDGE Multi-Standard Radio (MSR) Base Station (BS)	EN 301 908-18 V5.2.1 Note 2.1	31/08/2014	Article 3(2)

ETSI	EN 301 908-19 V6.2.1 (new) IMT cellular networks; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive; Part 19: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX) TDD User Equipment (UE)	EN 301 908-19 V5.2.1 Note 2.1	31/03/2015	Article 3(2)
ETSI	EN 301 908-2 V5.4.1 (new) IMT cellular networks; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive; Part 2: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) User Equipment (UE)	EN 301 908-2 V5.2.1 Note 2.1	30/09/2014	Article 3(2)
ETSI	EN 301 908-20 V6.2.1 (new) IMT cellular networks; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive; Part 20: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX) TDD Base Stations (BS)	EN 301 908-20 V5.2.1 Note 2.1	30/09/2014	Article 3(2)
ETSI	EN 301 908-4 V6.2.1 (new) IMT cellular networks; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive; Part 4: CDMA Multi-Carrier (cdma2000) User Equipment (UE)	EN 301 908-4 V5.2.1 Note 2.1	31/03/2015	Article 3(2)
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.1.1 (new) Fixed Radio Systems; Characteristics and requirements for point-to-point equipment and antennas; Part 2-2: Digital systems operating in frequency bands where frequency co-ordination is applied; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive	EN 302 217-2-2 V1.4.1 Note 2.1	31/03/2015	Article 3(2)
ETSI	EN 302 217-3 V2.1.1 (new) Fixed Radio Systems; Characteristics and requirements for point-to-point equipment and antennas; Part 3: Equipment operating in frequency bands where both frequency coordinated or uncoordinated deployment might be applied; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive	EN 302 217-3 V1.3.1 Note 2.1	31/03/2015	Article 3(2)

<p>ETSI</p>	<p>EN 302 961-2 V1.2.1 (new)</p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Maritime Personal Homing Beacon intended for use on the frequency 121,5 MHz for search and rescue purposes only; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive</p>			<p>Article 3(2)</p>
<p>ETSI</p>	<p>EN 303 084 V1.1.1 (new)</p> <p>Ground Based Augmentation System (GBAS) VHF ground-air Data Broadcast (VDB); Technical characteristics and methods of measurement for ground-based equipment; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive</p>			<p>Article 3(2)</p>
<p>ETSI</p>	<p>EN 303 978 V1.1.2 (new)</p> <p>Satellite Earth Stations and Systems (SES); Harmonized EN for Earth Stations on Mobile Platforms (ESOMP) transmitting towards satellites in geostationary orbit in the 27,5 GHz to 30,0 GHz frequency bands covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive</p>			<p>Article 3(2)</p>

更多详情请参阅：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/rte/index_en.htm



华通威解决方案

欧盟最新官方刊物的发布，更新了许多现有的标准，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最新标准要求，为客户提供相关技术支持以及产品认证服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

加拿大工业部公告： 无线通讯设备标准将引用国际 标准 IEEE1528-2013

文/华通威 EMC 检测部



IEEE 1528-2013 最新版本 加拿大工业部的 RSS-102- 无线电通讯设备（所有频段）的 RF 暴露合规性包含引用国际标准 IEEE 1528。RSS-102 第 4 版章节 3 声明： SAR 评估应按照 IEEE 1528 和/或 IEC 62209 的最新版本进行。

(1) IEEE 1528-2013 最新版本

加拿大工业部的 RSS-102- 无线电通讯设备（所有频段）的 RF 暴露合规性包含引用国际标准 IEEE 1528。RSS-102 第 4 版章节 3 声明：

SAR 评估应按照 IEEE 1528 和/或 IEC 62209 的最新版本进行。

2013 年 9 月 6 日， IEEE 1528-2013 对靠近人体头部使用的无线通信设备的峰值空间平均比吸收率（SAR）的 IEEE 推荐做法授权：测量技术由 IEEE 标准组织出版。

加拿大工业部将允许一个过渡期，以采用最新的 IEEE 标准。

2013 年 12 月 1 日之前，对靠近头部使用的设备的 SAR 合规性评估，加拿大工业部将依据 IEEE 1528-2003、IEC 62209-1 Ed. 1 或 IEEE 1528-2013 标准。2013 年 12 月 1 日之后，靠近头部使用的设备的 SAR 合规性评估将仅采用 IEEE 1528-2013 标准。

备注：在过渡期内，对靠近头部使用的设备执行 SAR 合规性评估时，加拿大工业部将不接受使用不同的标准（例如：IEEE 1528-2003 的系统校验和 IEEE 1528-2013 的 SAR 测量协议）。测试只会依据一种标准进行，而并非是多种标准的组合。

(2) 功率豁免限制

当要决定是否常规评估时，参考 RSS-102 第 4 版第 2.5 节中规定。

然而，该部门也将接受基于 RSS-102 第 5 版草案的功率豁免限制。在 RSS-102 第 5 版发表之后，将只依据该版本内的功率豁免限制。

2.5.1 常规评估的豁免限制——SAR 评估

如果用户和/或旁观者与设备的天线和/或辐射单元之间的间隔距离少于或等于 20 厘米，将需要进行 SAR 评估，除了设备工作在或低于表一中规定的分隔距离下的应用输出功率(包含设备的功率公差)。

表 1: SAR 评估——基于频率和间隔距离的常规评估的豁免限制

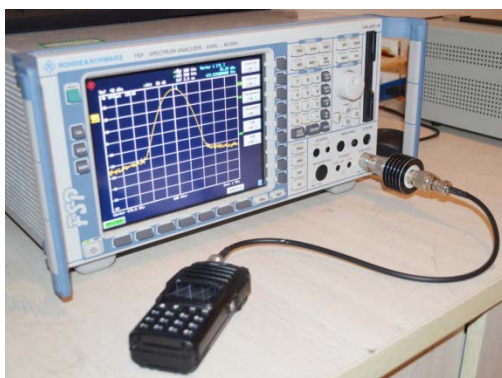
频率 (MHz)	豁免限制 (mW)				
	间隔距离 ≤5mm	间隔距离 为 10mm	间隔距离 为 15mm	间隔距离 为 20mm	间隔距离 为 25mm
≤300	71mW	101 mW	132 mW	162 mW	193 mW
450	52 mW	70 mW	88 mW	106 mW	123 mW
835	17 mW	30 mW	42 mW	55 mW	67 mW

频率 (MHz)	豁免限制 (mW)				
	间隔距离 ≤5mm	间隔距离 ≤5mm	间隔距离 ≤5mm	间隔距离 ≤5mm	间隔距离 ≤5mm
1900	7 mW	10 mW	18 mW	34 mW	60 mW
2450	4 mW	7 mW	15 mW	30 mW	52 mW
3500	2 mW	6 mW	16 mW	32 mW	55 mW
5800	1 mW	6 mW	15 mW	27 mW	41 mW

频率 (MHz)	豁免限制 (mW)				
	间隔距离 为 30mm	间隔距离 为 35mm	间隔距离 为 40mm	间隔距离 为 45mm	间隔距离 ≥50mm
≤300	223 mW	254 mW	284 mW	315 mW	345 mW
450	141 mW	159 mW	177 mW	195 mW	213 mW
835	80 mW	92 mW	105 mW	117 mW	130 mW
1900	99 mW	153 mW	225 mW	316 mW	431 mW
2450	83 mW	123 mW	173 mW	235 mW	309 mW
3500	86 mW	124 mW	170 mW	225 mW	290 mW
5800	56 mW	71 mW	85 mW	97 mW	106 mW

输出功率应为基于源的按时间平均的最大传导输出功率或等效全向辐射功率 (e. i. r. p.) 的较大值。对于受控的设备 1g 组织液 SAR 的限值是 8W/kg, 表 1 中常规评估的豁免限制应乘以因数 5。对于适用 10 克的肢体佩戴的设备, 常规评估的豁免限制应乘以因数 2.5。如果设备的操作频率处于表 1 中两个频率之间, 在对应的间隔距离下使用线性插值来计算豁免限值。对于间隔距离小于 5mm 的测试, 可以参考间隔距离为 5mm 的豁免限制, 以确定是否需要常规评估。

对于医用植入设备, 常规评估的豁免限制设置在 1 毫瓦。医用植入设备的输出功率被定为传导功率或有效全向辐射功率的较大值, 以确定该设备是否免于 SAR 评估。



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, 与深圳出入境检验检疫局工业品检测技术中心共同携手为客户提供无线电产品 SAR 的测试认证工作, 且测试使用的 DASY 系统是行业内被最为广泛认可的 SAR 测试测量系统。欢迎您来华通威咨询及认证!

今后在美医疗器材须附特殊器材识别码

文/华通威 安规检测部



美国食品及药物管理局发出一项最终规则，规定在美国分销的大部分医疗器材，必须在标签上附有一个特殊器材识别码(UDI)。每个特殊器材识别码都须包括一个器材识别码和一个生产识别码，其中器材识别码与该器材的版本或型号以及贴牌商相关，而生产识别码须提供多种资料，包括产品批次、编号、失效日期及生产日期。

根据上述规则，每项医疗器材的标签及包装都须包含一个特殊器材识别码，每项特殊器材识别码必须是纯文字版本，并使用自动识别及数据采集技术。若有关器材可以多次使用及在每次使用前需要再处理，特殊器材识别码必须直接印在器材上。此外，除了例外情况或有其他可行办法外，贴标商必须向管理局的全球特殊器材识别码资料库(GUDID)提交相关产品的资料。据称，很多低风险器材可以豁免遵守最终规则的部分或所有规定，并强调资料库不会储存可以用来识别病人的资料。

美国食品及药物管理局将由2014年9月24日起的7年内，逐步落实这些规定。总的来说，高风险(第三级)医疗器材必须于首年内在标签及包装上附加特殊器材识别码，而这个识别码及相关的器材资料须向新的资料库提交。大部分中等风险(第二级)的医疗器材，制造商则须于3年内符合规定，而第一级器材若未获豁免，须于5年内符合规定。这种循序渐进的方式让贴标商、美国食品及药物管理局以及医护界有足够时间建立及测试落实规定所需的系统和基础设施，并把落实新规定的成本及负担在期内分摊。

华通威提醒广大出口医疗器械产品的客户，您的产品在出口美国时需要考虑增加识别码。



中国《化学品测试方法》修订版出版

文/华通威 化学检测部

2013年，由中国国内相关领域的二十五家科研、测试单位的一百六十位专家、学者联合编撰的《化学品测试方法》（修订版）已完成，并已由中国环境出版社出版。

该测试方法的第一版为2004年出版的《化学品测试方法》（第一版）中包括了测试项目90项、方法101个。新修订的《化学品测试方法》更新了其中34个方法，增加了国内外新推出或广泛使用的68个化学品测试方法；同时增加了联合国“全球化学品统一分类和标签制度”（GHS）中物理危险性的17个测试方法。



《化学品测试方法》包括以下几个分卷：

理化特性和物理危险性卷：介绍了国际上普遍采用的化学品物理化学性质测试方法23个，联合国“全球化学品统一分类和标签制度”（GHS）中的物理危险性测试方法17个；

生物系统效应卷：介绍了测试化学品对生物体和生态系统影响的36个方法，代表性的试验生物为藻类、溞类、鱼类、线蚓、陆生植物和动物、两栖动物和微生物；

降解与蓄积卷：介绍了国际上普遍采用的化学品降解测试方法29个、生物蓄积测试方法8个。每个方法对受试物的必备资料、测试原理、仪器设备、操作方法和程序、质量控制、数据报告等做了原则性叙述和规定；

健康效应卷：介绍了73个常用的化学品健康效应测试方法，供有关方面在对化学品进行危害性筛查、鉴别和分类时使用。

该指南性书籍可作为工具书供各检测机构、相关科研人员和企业使用。该指南可由各机构自行购买。

墨西哥电信管理机构 COFETEL 变更为 IFETEL

文/华通威 EMC 检测部

2013 年 9 月，墨西哥原电信管理机构——墨西哥联邦电信委员会（COFETEL）被墨西哥联邦电信研究院（IFETEL）所取代。自此，墨西哥联邦电信研究院（IFETEL）将负责墨西哥电信所有进口设备所需的检测以及型式批准流程，COFETEL 也不再存在。

IFETEL 的职责将包括：

- ☞ 定义可被特许运营商使用的电信和广播射频频段；
- ☞ 授予运营权并批准任何运营权的转让；
- ☞ 颁发或更新电信行业法规；
- ☞ 识别和调控电信垄断。

对于已通过 COFETEL 完成的墨西哥电信型式批准，IFETEL 将保留母型号相同的编号系统以及相同系列的批准证书号。

未来，所有 IFETEL 体系下批准的产品下应标示如下：

对于整机无线产品，标识“IFETEL: xxxxxxxxxxxxxx”；

对于含有获批准模块的主机产品，标识“This product contains an Approved module, Model No. xxxx, IFETEL No. xxxxxxxxxxxxxx”（本产品包含获批准的模块，型号为 xxxx，IFETEL 批准号为 xxxxxxxxxxxxxx）。

墨西哥对于使用 900MHz、2.4GHz 和 5GHz 射频设备的 NOM-121 要求和测试将保持不变，直至 IFETEL 发布新的测试程序和要求。



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。

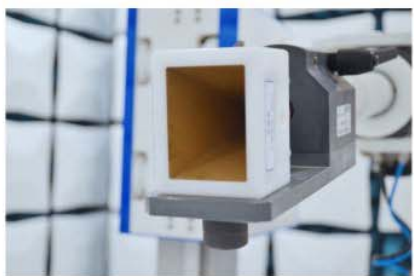
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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。

深圳华通威诚邀您参观

第 70 届中国国际医疗器械（秋季）博览会

第 17 届中国国际医疗器械设计与制造技术展览会



2013 年 11 月 3 日—6 日，“第 70 届中国国际医疗器械（秋季）博览会”（CMEF）暨“第 17 届中国国际医疗器械设计与制造技术展览会”将在厦门国际会展中心举行。

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（ICMD-LF10）号参观、考察。

华通威参展信息：

- 展会时间：2013 年 11 月 3 日—6 日
- 展会地点：厦门国际会展中心
- 展位号：ICMD-LF10

同期医疗研讨会信息



时 间：2013 年 11 月 4 日（星期一）13:45
 地 点：厦门国际会展中心 401 会议室
 会议名称：电磁兼容（EMC）YY0505 与生物相容
 ISO 10993、GLP 最新解读
 诚邀广大客户参加，详情请登陆华通威官网了解！

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
2013 年 11 月 3 日 - 6 日	09:00 - 17:00	08:30 - 16:30
2013 年 11 月 6 日	09:00 - 16:00	09:00 - 15:00

深圳华通威诚邀您参加

“电磁兼容（EMC）YY0505 与生物相容 ISO 10993、GLP 最新解读”研讨会

主办方： 深圳华通威国际检验有限公司
苏州大学卫生与环境技术研究所

日期： 2013年11月4日（星期一）

时间： 13:45 客户签到 14:00 研讨会开始

地点： 厦门国际会展中心 四层 401 会议室



第70届秋季医博会信息

厦门国际会展中心

华通威展位号：ICMD-LF10

参展时间：2013年11月3日-11月6日

研讨会简介：

随着我国医疗器械产业的迅猛发展和在国际市场关注度的提高，新技术、新标准的出现成为影响着中国医疗器械快速占领国际市场的重要因素。为帮助医疗器械产业更好的应对国内外市场的挑战，深圳华通威与苏州大学卫生与环境技术研究所将于2013年11月4日在厦门国际会展中心举办“电磁兼容（EMC）YY0505 与生物相容 ISO 10993、GLP 最新解读”研讨会。

本次研讨会适合具备一定风险管理标准知识，而且特别希望更好地运用该标准的医疗器械企业的**法规工作人员、研发设计人员、项目管理人员、质量经理以及风险管理工程人员**参加。

研讨会流程：

序号	时间	会议主题	讲师
1	13:45—14:00	签到	
2	14:00—15:45	电磁兼容 YY0505 整改解决方案	赖荣宝
3	15:45—16:00	茶歇	
4	16:00—16:30	美国 FDA 对医疗器械检测的 GLP 法规要求	方菁崑
5	16:30—17:00	生物相容性实验选择最新要求解读	梁羽
6	17:00—17:30	洁净厂房的控制对产品质量的影响	李新寅

研讨会讲师：

- 赖荣宝** 深圳华通威EMC部检测经理；EMC高级工程师，拥有八年EMC工作经验，熟悉各国EMC法规及EMC技术资料，专注于EMC对策整改服务并且拥有丰富的经验，成功为众多知名企业完成整改工作。
- 方菁崑** 苏州大学卫生与环境技术研究所医疗器械检测室主任；负责医疗器械服务平台的日常管理及新技术开发，主要研究领域为医疗器械的生物安全性评价及无菌医疗器械辐照灭菌剂量设定。熟悉计量认证、国家实验室认可管理体系，主持医疗器械实验室GLP管理体系的建立及运行。
- 梁羽** 苏州大学卫生与环境技术研究所医疗器械检测室生物相容性试验体内试验负责人；负责医疗器生物相容性体内试验及新技术开发，主要研究领域为医疗器械的生物安全性评价。
- 李新寅** 苏州大学卫生与环境技术研究所医疗器械检测室体外实验负责人；负责医疗器械服务平台的体外试验、洁净厂房检测及新技术开发，主要研究领域为医疗器械的生物相容性的体外试验，包括细胞毒性试验、遗传毒性试验、洁净生产以及微生物控制。熟悉GLP实验室的相应规范要求；另在实验室管理、测量仪器管理以及测量不确定的评估方面有丰富的工作经历。



那些天，我们在香港电子展

作为全球最具影响力的电子类产品展会，此次香港秋季电子展继续毫无悬念的汇聚了来自世界各地知名厂商，吸引了数十万海内外买家，现场热闹非凡。华通威作为专业的第三方检测机构驻场服务，在展会上迎来了众买家及展商的信赖咨询，同时也收获了国内、国际友谊。在驻场服务的闲暇之余，华通威的销售工程师们也带我们一同领略了近年来电子业在国际间取得的辉煌成就，尽显科技的力量。



欲获知更多华通威资讯，请微信搜索 szhtwtstdy 或扫描左方二维码即可点击关注。