

华通威通讯

11月刊·2013年

NO **23**

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



华通威与医疗企业相聚医博会 共同探讨医疗产品突破之道 | 03

华通威 CBTL 资质及其作用 | 04

印度再次推迟电子产品强制性注册时间 | 09

美国 FDA 发布医械 UDI 唯一识别码监管规则 | 10

目录 | CONTENTS

华通威动态

- 03 华通威与医疗企业相聚医博会 共同探讨医疗产品突破之道

华通威专题

- 04 华通威 CBTL 资质及其作用

标准更新

- 07 丹麦格陵兰岛修订食品接触材料和制品法规

华通威解决方案

- 09 印度再次推迟电子产品强制性注册时间

行业资讯

- 10 美国 FDA 发布医械 UDI 唯一识别码监管规则
11 欧盟将全面禁止电池使用镉和汞
12 ECHA 发布 7 种高度关注度物质 (SVHC) 公众咨询

华通威喜讯

- 13 华通威公明实验室投入使用

华通威活动

- 15 华通威，向年终冲刺开“泡”



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。

华通威与医疗企业相聚医博会 共同探讨医疗产品突破之道

2013年11月3日至6日，第70届中国国际医疗器械博览会在美丽的海滨城市厦门顺利拉开帷幕，华通威作为专业的第三方检测机构亮相了此次展会，并与苏州大学卫生与环境技术研究所成功举办了“电磁兼容(EMC)YY0505与生物相容ISO 10993、GLP最新解读”研讨会，为医疗专业人士提供了专属的培训、学习和交流的平台及检测认证综合解决方案。

CMEF医博会历经35年的发展，已经成为亚太地区最大的医疗器械及相关产品、服务展览会，吸引了全球20多个国家的2800余家企业相聚参展。深圳华通威通过此次展会平台，特派资深销售工程师驻场，并巡访各个参展商，现场为医疗器械企业提供优质的服务提供一站式检测认证产品服务。

展会同期，华通威在401会议厅举办的研讨会，继续获得来自全国各地医疗企业的信任及关注，汇聚了一百多位医疗企业技术人员、机构代表的参与。华通威、苏大研究院的讲师与一百余名与会人员一同分享、探讨电磁兼容YY0505整改解决方案、美国FDA对医疗器械检测的GLP法规要求、生物相容性实验选择最新要求解读与洁净厂房的控制对产品质量的影响等法规及技术知识，探寻中国医疗产品突破之道！



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”。



2013 年 11 月华通威顺利通过 CBTL EMC 类别扩项评审



2013 年 11 月 18~19 日，国际电工委员会电工产品安全认证组织（IECEE）委派评审组对华通威进行了 EMC 领域的扩项审核。

此次评审专家组在 NCB UL (Demko) 代表的陪同下，对实验室质量管理和技术运作进行了全面审核。评审组审查了实验室的体系文件，检查了仪器设备校准证书及档案，调阅了多份报告及质量体系运作的记录，并安排了扩项标准的目击试验。

评审组专家对华通威的技术能力和管理水平给予了高度评价，认为华通威在实验室人员、设备、材料、测试方法和环境条件等方面进行了有效的控制，能够持续有效地运行质量管理体系并不断改进，保证了检测工作的质量，满足 ISO/IEC17025 和 IECEE 的要求，一致同意华通威通过 CBTL EMC 类别扩项的现场评审。

什么是 IECEE ?

国际电工委员会（IEC）是以促进电工、电子和相关技术领域有关电工标准化等所有问题（如标准的合格评定）的国际合作为宗旨成立的，在 1906 年成立后的百年间，创造了具有全球公认的权威性的囊括世界市场中 35% 产品的标准。

国际电工委员会电工产品合格测试与认证组织（IECEE）是在国际电工委员会（IEC）授权下开展工作的国际认证组织。



IECEE-CB 互认体系

CB 体系是 IECEE 建立的一套电工产品全球互认体系，即参加 CB 体系的各成员之间相互认可（双向接受）测试结果来获得国家级认证或批准，从而达到促进国际贸易目的体系。

截止到目前为止，全球共有 49 个国家的 55 个认证机构及其下属的 130 多个 CB 实验室参加了这一互认体系。中国是 IECEE-CB 体系的重要成员之一，此外，参加 CB 体系的成员国家包括了所有中国机电产品的主要出口国：美国、日本、韩国、德国、法国、英国、澳大利亚、瑞典、挪威、丹麦、新加坡、加拿大等。



国家认证机构(NCB)是向电工产品颁发国家范围内认可的合格证书的认证机构。

CB 实验室 (CBTL) 是 CB 体系接受的实验室, 它在特定 NCB 的责任之下对一个或多个产品类别进行测试并颁发 CB 测试报告。

根据 IECCE- CB 体系的规则, NCB、CBTL 每隔 3 年须接受国际电工委员会电工产品安全认证组织 (IECEE) 的复评审, 以保证持续满足 CB 体系要求。

IECEE-CB 体系与华通威

华通威 CBTL 大事记

- 2013 年 11 月 华通威通过 CBTL EMC 类别扩项评审。
- 2012 年 11 月 华通威通过 CBTL 复评审及扩项评审, 华通威的 CB 检测范围增加了音视频类产品 (IEC60065)。NCB 转换为 UL (Demko)。
- 2009 年 11 月 华通威通过 CBTL 复评审。
- 2006 年 11 月 华通威加入 CB 体系, NCB 为 Nemko, 获认可的 CB 检测范围为 EMC、Safety-信息技术类产品 (IEC60950)。

华通威获认可的 CB 检测范围

- EMC (电磁兼容)
- OFF (信息技术设备)
- TRON (音视频设备)



NCB (UL) 与华通威

UL 是美国保险商实验室 (Underwriter Laboratories Inc.), 作为全球产品安全检测和认证领域的领导者, 十分具有权威性, 在全球范围内也享有超高的认可度。华通威实验室 NCB 的转换, 也使得华通威与 UL 的关系更加紧密, 测试报告在转换为 CB 报告时, 周期也大大的缩短。同时 UL 作为一个很好的“导师”, 在 CB 案件的处理流程方面也给予了华通威诸多指导, 例如对于实验室设备的核对, 设备需求的指导, CB 报告编写的流程指导等等, 使得华通威的 CB 案件处理进程加快, 检测认证工作更加专业, 严谨。



华通威申请 CB (UL) 流程



日本、韩国对 EMC 检测的要求

产品要通过韩国 KC 认证、日本 PSE 认证，有两条途径：

途径一：将样品与技术资料提交至日本或者韩国的本地实验室测试，测试合格后获得证书。

途径二：在 CB 体系下，华通威是 CBTL 认可的实验室（EMC&Safety），并与日本、韩国的 NCB 有良好的合作关系。企业经过送样至华通威检测，可获得安规 CB 报告和 EMC 的 CISPR 测试报告，再通过日本、韩国认可的机构转证。



纵观这两条途径，后者华通威为本地化测试，客户对于案件的进程可控性强。随着此次华通威 CBTL EMC（电磁兼容）扩项获认可，我们可以直接为客户出具权威的 CB 报告，让客户享受到全面的一站式解决方案，为您的产品在韩日市场上抢占先机。

华通威解决方案



华通威作为专业的第三方检测认证机构，拥有 CBTL 实验室资质，长期侧重于信息咨询类产品的检测认证服务，同时也能为视听类产品提供精准、高效的检测服务。此次扩项，使得华通威获认可的 CB 检测范围已增至 EMC（电磁兼容），意味着华通威可以为各类产品提供电磁兼容测试，并出具 CB 报告。作为 IECCE-CB 体系的成员之一，根据 CB 体系的规则，能够为广大客户在国际市场上抢占先机。此外，华通威会进一步提高质量管理水平和检测技术水平，为出口企业提供更优质的认证服务，欢迎您来华通威咨询认证。

➔ 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



丹麦格陵兰岛修订食品接触材料和制品法规

丹麦格陵兰岛近期修订了其关于食品接触材料和制品的法规。修订案与欧盟已经发布的法规基本一致。新规将于 2013 年 10 月 15 日生效。

2013 年 10 月 9 日,《格陵兰岛食品接触材料通知 2013 年 9 月 26 日》发布于丹麦官方公报。该通知基本执行欧盟食品接触法规中的条款。该法规包括:

- 1、第 1935/2004 号法规“准备与食品直接接触的材料和物品”
- 2、第 10/2011 号食品接触塑料法规
- 3、活性和智能材料
- 4、第 2023/2006 回收塑料法规和第 2023/2006 号法规修正案
- 5、再生纤维素膜
- 6、陶瓷、搪瓷和玻璃制品

该通知已于 2013 年 10 月 15 日生效。第 1164 号执行指令的重点概括如下:

序号	参数	主要内容
1	范围	食品接触材料和物品包括: <ul style="list-style-type: none"> ☞ 活性和智能材料 ☞ 陶瓷、搪瓷和玻璃制品 ☞ 再生纤维素膜 ☞ 回收塑料 ☞ 塑料
2	食品接触活性和智能材料的标签	不能食用的材料应标记“DO NOT EAT”, 并且在使用中运用特定符号标记;
3	玻璃制品和餐叉符号	如果食品接触材料和制品显然用于盛放食品, 可以不标记该符号。

序号	参数	主要内容												
4	授权的塑料物质的联合清单	允许第 10/2011 号法规附件 1 中的物质 禁止已归为致癌、致突变、有生殖毒性的物质 (CMRs) 禁止纳米材料												
5	整体迁移量	参照第 10/2011 号法规中已刊登的条款。												
6	塑料的具体迁移量 SMLs	参照第 10/2011 号法规中已刊登的条款, 包括没有具体迁移量的物质应不大于 60 毫克/千克。												
7	陶瓷、搪瓷和玻璃制品	<p>2013 年 6 月 26 日的丹麦指令 822 中规定的铅和镉的迁移量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>铅</th> <th>镉</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.8 毫克/平方分米</td> <td>0.07 毫克/平方分米</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>4.0 毫克/升</td> <td>0.3 毫克/升</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.5 毫克/升</td> <td>0.1 毫克/升</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 类别 1 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 不能装食物的材料 ☞ 可以装食物的材料, 从水平面的最低点到顶端边缘测量的内部高度不超过 25 毫米、包括扁平的餐具杯口和边缘部位 ➤ 类别 2 可以装食物的材料, 除了扁平餐具 (级别 1 中第二点) ➤ 类别 3 烹调 and 煎炸器具容量超过 3 升的包装和储存容器 	类别	铅	镉	1	0.8 毫克/平方分米	0.07 毫克/平方分米	2	4.0 毫克/升	0.3 毫克/升	3	1.5 毫克/升	0.1 毫克/升
类别	铅	镉												
1	0.8 毫克/平方分米	0.07 毫克/平方分米												
2	4.0 毫克/升	0.3 毫克/升												
3	1.5 毫克/升	0.1 毫克/升												
8	符合性声明 (Doc)	除了塑料和陶瓷制品以外的食品接触制品以及食品接触材料, 应具备符合性声明文件。												
9	生效日期	2013 年 10 月 15 日												



印度再次推迟电子产品强制性注册时间

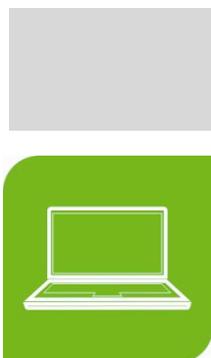
文/华通威 安规检测部

继 2013 年 7 月 3 日、10 月 3 日延迟电子产品强制性注册法令实施时间后，2013 年 9 月 30 日，印度电子与信息技术部对电子产品强制性注册正式生效的时间再次推迟至 2014 年 1 月 3 日。

印度产业制造商协会警告，如果强制注册法令按照原先法令规定的 2013 年 4 月 3 日的日期执行，受管制的电子类产品的供应将严重受阻，印度电子行业的损失将超过 1000 亿印度卢布。美国各大贸易贸易商也就该法令的正式生效时间向印度官方提出抗议。由于印度官方认可实验室的测试资源有限，其注册流程也未完全理顺，许多之前提交的注册申请仍未被 BIS 批复。

华通威解决方案

为了获得延期，制造商须提供任何印度或国际测试机构出具的测试报告，及随附制造商的自我声明。在 2013 年 10 月 3 日以前获得延期许可的制造商不用缴纳延期费用。在 2013 年 10 月 3 日以后向印度 BIS 认可实验室递交申请材料的制造商须自产品递交测试的时间起按月征收延迟费用。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，欢迎您来华通威咨询！



美国 FDA 发布医械 UDI 唯一识别码监管规则

文/华通威 安规检测部

美国 FDA 日前正式出台了举世瞩目的医疗器械监管规则，要求相关产品须标注唯一识别码 (UDI)。

一旦该新规则全面实施，市场上流通的产品将可被快速、高效地识别。这意味着两方面：一是患者的电子病历上将显示使用了哪一个设备，这将提高不良反应事件的报告质量，加快产品召回，保障病人安全，也有助于医疗保险的结算。二是器械产品的分销网络将纳入数据库，出现问题后，库存产品亦可迅速召回，也可防止假冒伪劣产品流入市场。

2007 版《联邦食品药品化妆品法》修正案当中，已明确将 UDI 纳入监管日程。因会导致部分厂家合规成本惊人，政商两方展开了多年的拉锯，于 2012 年 7 月份发布了 120 天征求意见稿，而后继续推迟。FDA 在最终版规则中作出一定让步，心脏起搏器、除颤器等大多数高风险植入设备将首先开展 UDI 监管，低风险产品将免除部分或全部 UDI，共同使用一个 UDI 编码。

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，且产品风险等级不同，要求不同。



欧盟将全面禁止电池使用镉和汞

文/华通威 化学检测部

2013年10月10日，欧洲议会一致表决通过欧盟电池指令（2006/66/EC）的修订案，将全面禁止电池中镉和汞的使用。

原电池指令（2006/66/EC）规定，禁止使用镉含量超过0.002%的便携电池及蓄电池，但无线电动工具中的含镉电池，汞含量少于2%的纽扣电池都是豁免。

新修订案主要包括：

- ❖ 撤销电动螺丝、电锯及电钻等无线电动工具含镉电池的豁免，只有紧急警示系统（应急灯、警钟等）和医疗仪器才获准使用含镉电池。
- ❖ 撤销含汞少于2%的纽扣电池的豁免，自2015年秋季起全面禁止在纽扣电池中使用汞。
- ❖ 制定废弃便携电池最低收集目标，2016年收集目标为45%，较2012年25%的收集目标大幅增长。

欧盟新电池指令的修订实施，将对我国广大电池和电动工具生产商造成较大影响。电池产业为重新适应欧洲市场，必然将生产费用转嫁至出口成本上来，从而造成整个行业利润的下滑。而对于电钻、电刨、电锯、电锤、砂光机、切割机等电动工具生产企业来说，大多需要调整未来产品路线。

华通威建议相关企业应当优先考虑环保材料、工艺的应用，从产品的设计上满足欧盟新指令的要求，同时在原材料的管控方面应当建立一套有害物质管控体系，防止污染导致的产品超标。



ECHA 发布 7 种高度关注度物质 (SVHC) 公众咨询

文/华通威 化学检测部

ECHA 就第 10 批 7 种 SVHC 物质, 于 2013 年 9 月 2 日发布公众咨询, 公众咨询截止于 2013 年 10 月 17 日。目前 REACH 法规授权候选清单 (即 SVHC 清单) 上物质共有 144 种。

在欧盟委员会的要求下, ECHA 和欧盟成员国将根据 REACH 法规, 提议符合要求的新 SVHC 物质。一旦提议获得通过, 那么该物质将正式列入授权候选清单。

根据 REACH 法规 57 条, 具有以下一种或一种以上的危险特性, 可列入授权候选清单中:

- (a) 据第 67/548/EEC 号指令, 符合 1 类和 2 类致癌物分类标准的物质;
- (b) 据第 67/548/EEC 号指令, 符合 1 类和 2 类致畸物分类标准的物质;
- (c) 据第 67/548/EEC 号指令, 符合 1 类和 2 类生殖毒性物质分类标准的物质;
- (d) 据 REACH 法规附件 XIII 规定的标准属持久性、生物累积性和毒性的物质;
- (e) 据 REACH 法规附件 XIII 规定的标准属高持久性、高生物累积性的物质;
- (f) 物质, 诸如那些具内分泌干扰特性、或具持久性、生物累积性和毒性、或具高持久性、高生物累积性但不符合第 (d) 项或 (e) 项的标准, 同时有科学证明会对人类或环境引起严重影响的物质。

此次公众咨询的 7 种新 SVHC 物质及其提议理由如下:

物质名词	EC 号	CAS 号	提交国	提议理由
硫化镉	215-147-8	1306-23-6	瑞士	☞ 致癌性 (57a 条款); ☞ 对人体健康产生严重而引起关注, 与其他特性等同的 (57f 条款)
邻苯二甲酸二己酯	201-559-5	84-75-3	德国	生殖毒性 (57c 条款)
刚果红	209-358-4	573-58-0	荷兰	致癌性 (57a 条款)
直接黑 38	217-710-3	1937-37-7	荷兰	致癌性 (57a 条款)
1,2-亚乙基硫脲	202-506-9	96-45-7	瑞士	生殖毒性 (57c 条款)
醋酸铅	206-104-4	301-04-2	荷兰	生殖毒性 (57c 条款)
磷酸三(二甲苯)酯	246-677-8	25155-23-1	奥地利	生殖毒性 (57c 条款)

企业可以向自己的原材料供应商, 或者在产品的配方中寻找上述物质, 提前做好应对准备。对于无法直接获得信息的情况, 可以根据产品的材料属性进行判断, 也可以向第三方检测机构提出检测申请。



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

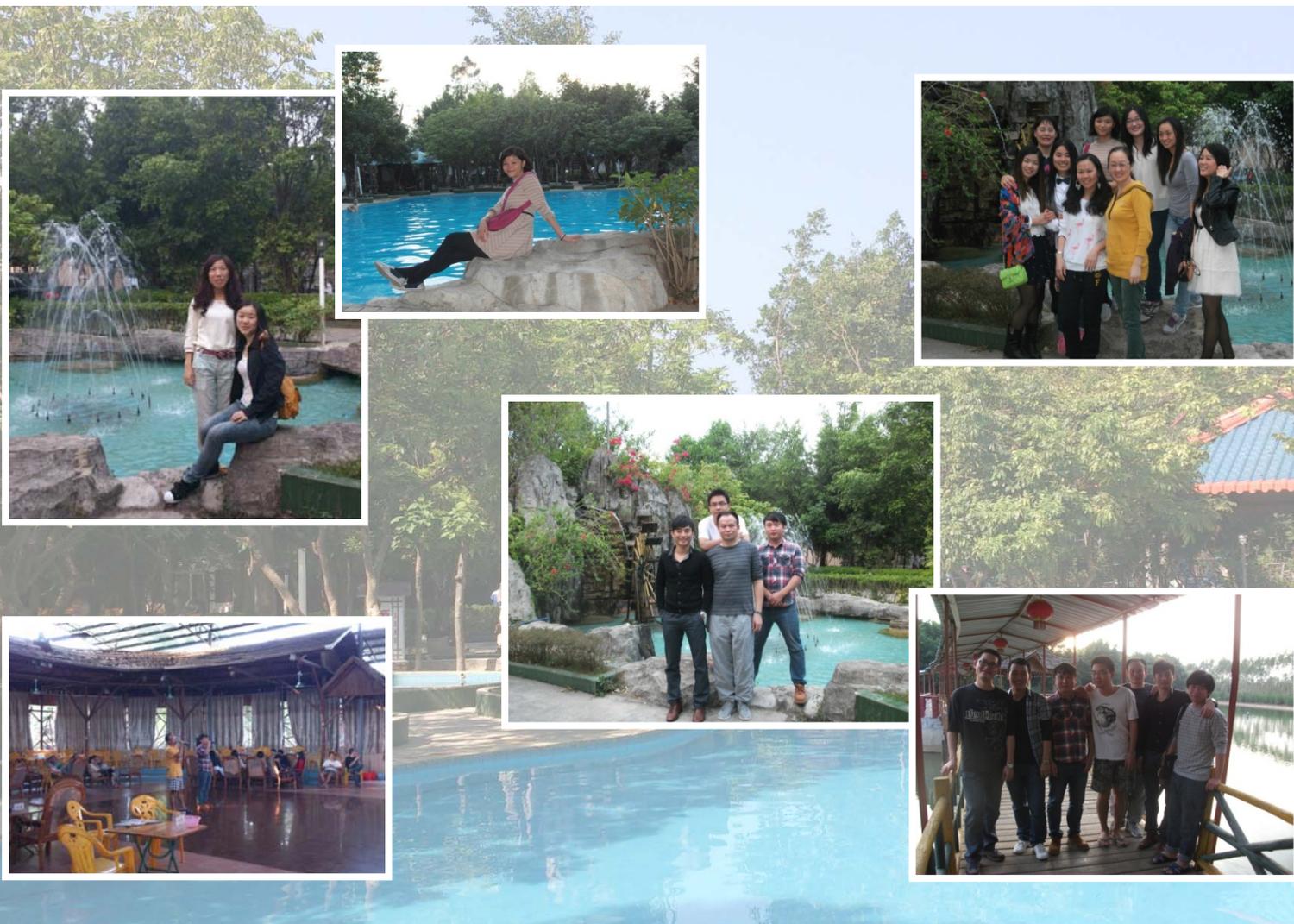


▶ 如图示：下南光高速即右转，进入根玉路前行约800米处掉头，再前行100米即到华通威公明实验室。

华通威，向年终冲刺开“泡”

不知不觉中，深圳的“冬季”也悄然而至，再阵阵凉意之下市场一部全体小伙伴们来到位于惠州龙门昆山脚的 XX 温泉度假村一起向秋冬干燥开“泡”。度假村内依山傍水，清溪曲桥，鸟语花香，在温泉浸泡池中，我们闭目养神，舒展筋骨，缓解疲劳，一齐将压力释放。泡完温泉之余，丰富的文体设施也让我们有机会强身健体，晚间的篝火晚会更是让我们欢乐无限。

泡完温泉归来让我们一起调整好状态，年终更好的冲刺吧，加油，小伙伴们！



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。