

华通威通讯

04 月刊 · 2012 年

NO 04

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



华通威亮相第 67 届 CMEF 医博会
音视频产品出口各国电磁兼容认证
如何应对 AV、IT 国标升版带来的影响
灯具产品 EMF 测试要求

华通威亮相第 67 届 CMEF 医博会

2012 年 4 月 20 日,华通威参加的“第 67 届中国国际医疗器械博览会”(CMEF)在深圳会展中心圆满落下帷幕。

本届 CMEF 医博会主题是“创新科技智领医疗”,吸引了 2600 余家医疗企业参展,相较于 2011 年新增了 200 余家,汇聚了全球顶尖医疗行业精英和医疗设备、服务品牌,产品覆盖整个医疗器械产业连,构建出全方位的医疗行业会展“云”平台。通过展会平台的沟通与分享,为广大参展医疗企业及专业观众提供维度广泛、便捷易得的优质服务。

华通威作为专业的第三方医疗检测机构有着多次参展经验。此次医博会更是以专业的服务及统一的展位形象,获得了客户的一致好评。华通威凭借经验丰富的专业技术团队、依托国际一流的专业检测设备、本着对专业精益求精的工作态度,与医疗行业专业人士进行了深入的交流,为客户详细解答各种技术疑问及最新法规标准要求。同时,华通威也加强了与国际机构之间的交流与合作,以此更好地服务于客户。

展会期间,华通威适时举办“医疗产品 EMC 整改研讨会”,旨在借此契机,帮助全国各地医疗器械企业了解产品设计中 EMC 注意事项,突破技术瓶颈,增强品牌竞争力,为产品快捷进入市场打下坚实的基础。



华通威将结合自身的认证经验和检测技术,把握全球医疗发展趋势,深入研究该领域相关法规及标准要求,并与国内医疗产业制造商、供应商保持良好的合作关系,为更多的客户提供产品保障,实现全球化的目标。■

日本知名医疗企业签约华通威

4 月 20 日,日本知名医疗企业高管一行人员来访华通威,市场二部经理朱欣兰、安规部经理江万、业务员刘运达、业务助理刘梦等接待了此次参观来访工作,并就双方未来合作展开座谈。

下午,日本客户在相关人员的陪同下参观了华通威科技园区的实验室,对华通威拥有的先进技术设备表示赞赏,并对华通威所能提供的检测服务能力表示高度肯定。会谈中,双方还就一系列技术问题展开了深入的探讨。通过此次会谈,进一步加深了客户对华通威雄厚技术实力及专业优质服务的了解,双方当场签订了高压氧舱的安规三版认证服务协议。■

华通威助力中国医疗产业 EMC

技术升级

近日,由华通威发起的以医疗产品 EMC 整改为主题的研讨会在深隆重举

行。本次会议吸引了来自珠三角，长三角以及华中北地区约四十家知名生产制造企业近八十人参会，产品范围覆盖医疗影像设备，电子体温计，耳温枪产品，血球仪，血氧仪，治疗仪，呼吸机，医疗监护仪等。华通威技术专家与出席的各方企业代表就产品设计中的 EMC 问题进行了深入的探讨，并分享了完善的医疗产品的整改方案。



会上，华通威技术专家针对医疗产品电磁兼容的具体测试要求，测试中常出现的问题点进行了全面剖析，并从 PCB Layout、电路参数计算、元器件规格选择到整机系统集成等层面深入浅出的为企业解疑。与此同时，参会代表藉由此次活动竞相对各自产品在整改具体实施过程中的遇到的问题和困惑与专家进行互动请教，并在会后纷纷表示受益良多，希望今后还有机会更多参与这种

技术类讲座，华通威也一直在不遗余力的为企业打造专业的技术配套服务。

目前，医疗产品进入国际市场都需要通过 EMC 测试，旨在保证医疗设备在同一运行环境下不会对其它设备造成辐射干扰，并能有效的防范因设备辐射问题造成的医疗操作不当。面对如此严峻的出口形势，医疗企业应在产品设计研发阶段把 EMC 安全看成是重中之重，只有保证了这一点，才能从根本上提升产品质量安全，减少产品认证周期，从而有效降低产品出口风险。■

华通威 3C 认证 GB4943/GB8898 标准 换版专场研讨会在深成功举办

2012 年 4 月 10 日以及 4 月 11 日下午，深圳华通威成功举办 3C 认证 GB4943/GB8898 标准换版专场研讨会，来自深圳，东莞等地区五十多家制造企业共同参加了此次会议，百位参会代表普遍反应热烈，对本次研讨会给予了高度评价。

新版 GB4943-2011《信息技术设备的安全》、GB8898-2011《音频、视频及类似电子设备安全要求》日前已正式公布，并于 2012 年 11 月 1 日开始正式实施。自 CCC 认证实施以来，GB4943、GB8898 标准此次均是第一次换版，本

次研讨会切合企业实际需要成功为广大企业深入解析新旧版本标准的差异，并针对产品研发设计升级提出全新解决方案，其中新版标准要求的防触电保护结构以及产品安全性标示，关键元器件要求等部分引起企业高度关注并展开积极讨论。许多企业代表针对自身具体产品即将面临的标准换版要求咨询了相关指



导性建议，通过本次会议得到积极有效的整改方案。

华通威坚持秉着服务客户需求为导向的原则，力求为客户奉上第一手快速准确有效的行业资讯，今后也将展开一系列相关主题活动为广大客户从根本上解决产品技术质量问题，从而有效节约产品成本，提升整个供应链环节的生产效率。■

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



音频、视频及类似电子设备 安全要求 (IEC/ EN 60065 - 2011) 已经实施

EN 60065:2002+A1:2006+A11:2008+A2:2010+A12:2011 已于 2012 年 1 月 24 日开始实施。

标准信息参考如下网址:

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:110:1297385848572907:::FSP_ORG_ID,FSP_PROJECT,FSP_LAN_G_ID:85,22566,25

华通威的解决方案:

关于音频、视频及类似电子设备安全要求(IEC/ EN 60065 - 2011)标准的更新,要求音乐播放器或者带有音乐播放功能的手机即带有耳机或耳机插孔的设备需做声压测试。华通威可以解决标准升级给你带来的困扰。欢迎您来华通威进行咨询认证!



测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分 (EN61010-1:2001)

将于 2013 年 10 月 01 日失效

EN61010-1:2001 版标准,将于 2013 年 10 月 01 日失效,届时申请认证时,将强制实行新版标准 EN61010-1:2010。

标准信息参考如下网址:

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:110:784731567373721:::FSP_ORG_ID,FSP_PROJECT,FSP_LAN_G_ID:683,22196,25

华通威的解决方案:

客户产品在计划申请认证时需要考虑到标准版本问题,新版标准增加了风险分析的要求。目前,华通威完全具备该标准的检测能力,欢迎您来华通威进行咨询认证!

请您联系:

| | | | |
|-----------|------------------|-------------|---------------------------------|
| 安规工程师:郭小姐 | 电话:0755-26715467 | 传真:26748077 | E-mail:ada.guo@szhtw.com.cn |
| 安规工程师:李小姐 | 电话:0755-26715467 | 传真:26748077 | E-mail:caroline.li@szhtw.com.cn |
| 销售工程师:李小姐 | 电话:0755-26715386 | 传真:26748089 | E-mail:vicky@szhtw.com.cn |



美国环保署提议限制 5 种潜在有害物质的新用途

近日，美国环保署(EPA)提议，企业必须报告其产品中五种潜在有害化学物质的所有新用途，无论产品是国内生产的或是进口的。这五种化学物质分别是多溴联苯醚 (PBDE)、联苯胺染料、短链氯化石蜡、六溴环十二烷 (HBCDD) 和邻苯二甲酸二戊酯 (DPP)。近年来，这些化学品已被用于一系列的消费产品和工业应用中，包括油漆，油墨，颜料和纺织染料，软质泡沫塑料的阻燃剂以及增塑剂。

任何人有意制造，进口，或加工其中任何一种物质的活动，如被认定为一个显著新用途，在活动开始前的 90 天内应向 EPA 提交通报。通报意味着 EPA 可以对该预期的新用途进行评估并在必要时采取行动禁止或限制该活动。此外，EPA 还将同时提出一个测试规则，要求相关的制造商或加工商对多溴联苯醚的健康和环境影响进行测试。

台湾限制婴儿奶瓶中的 BPA 和邻苯二甲酸盐类物质

台湾卫生署 (DoH) 针对塑料婴儿奶瓶的化学限量提出了新要求，要求其邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 的限量为 1.5 ppm，邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) 的限量为 0.3 ppm，双酚 A (BPA) 的限量为 30 ppb，即 0.03ppm。受影响的塑胶瓶包括由聚碳酸酯、聚苯乙烯、以及其他材料加工而成的婴儿奶瓶。

由于有实验表明多种食品含有过量的邻苯二甲酸二异壬酯(DINP)。DoH 也发出呼吁希望减少食品中的邻苯二甲酸盐类增塑剂污染。

ETSI EN 300328 与 ETSI EN 300440 区别

文/华通威 EMC 检测部

随着无线通信技术的不断发展，越来越多的产品开始增加无线功能，尤其是 2.4GHz 这个大众的工作频段越来越被各个厂商所使用，如果产品要出口到欧盟，必须申请 R&TTE(CE)认证。那么，测试标准是采用 ETSI EN300328，还是 ETSI EN300440？ETSI EN300328 与 ETSI EN300440 是存在一定差异，譬如：调制方式不一样，使用频带的宽窄不一样，发射功率不一样等等。

详见下表：

| EN 300 328 第一部分 | Description | Comments | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|--|--|--|
| Application | Wideband Data Transmission Systems | Wireless networking devices (including ad-hoc networking) for the transmission of Data (including digitized audio and video). Eg., technologies such as WiFi, Bluetooth™, HomeRF™, Zigbee™, etc. | | | |
| Frequency band | 2400 – 2454 MHz | | | | |
| Transmit power | 100mW e.i.r.p. | For wide band modulations other than FHSS (e.g. DSSS, OFDM, ..), the maximum e.i.r.p. density is limited to 10 mW/1 MHz | | | |
| Channel access and occupation rules | Duty cycle \leq 100 % | Devices use a medium access protocol designed to facilitate spectrum sharing | | | |

| EN 300 328 第二部分 | | | EN 300 440 | Description | Comments |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------|--|
| Application | Wideband Data Transmission Systems | Wireless networking devices (including ad-hoc networking) for the transmission of Data (including digitized audio and video). Eg., technologies such as WiFi, Bluetooth™, HomeRF™, Zigbee™, etc. | Application | Non-Specific Short Range Device | This category is available for any type of application which fulfils the technical conditions (typical uses are telemetry, telecommand, alarms, data in general and other similar applications). |
| Frequency band | 2400 – 2483.5 MHz | | Frequency band | 2400 MHz – 2483.5 MHz | |
| Transmit power | 10 mW e.i.r.p. | For wide band modulations other than FHSS (e.g. DSSS, OFDM, ..), the maximum e.i.r.p. density is limited to 10 mW/1 MHz | Transmit power | 10 mW e.i.r.p. | |
| Channel access and occupation rules | Duty cycle \leq 100 % | Devices use a medium access protocol designed to facilitate spectrum sharing | Channel access and occupation rules | | |

华通威的解决方案

华通威早于 2005 年开始为客户提供 2.4GHz 无线电产品测试认证工作，同时也是深圳少数同时取得相关标准 CNAS、A2LA 资质的实验室，可以为客户提供一站式服务；欢迎您来华通威咨询及认证！

EMC 工程师：李先生 电话：0755 26715335 传真：26748005 E-mail：wenliang.li@szhtw.com.cn

销售工程师：李小姐 电话：0755 26715386 传真：26748089 E-mail：vicky@szhtw.com.cn

音视频产品出口各国电磁兼容认证

文/华通威 EMC 检测部

近年来我国音视频产品出口逐年递增，呈现出良好的发展势头。随着我国加入 WTO，更多的外资进入我国市场，我国出口的贸易环境也更加开放更加多元化，同时由于国际竞争导致的很多国家和地区采取的新的贸易保护措施，特别是技术性措施等对我国产品出口的影响日益突出。

音视频产品在生产、销售、出口到各个国家和地区时，应注意各个国家不同的技术要求和认证规范，认证项目，以提高自己产品的质量，最终扩大我国产品的出口。

以下附表介绍了 7 个出口目标市场的认证项目，供各位客户参考：

| 国家和地区 | | 涉及的产品性能 | 采用标准 | 对应的国际标准 | 备注 |
|------------|------|------------------|---------------------------------|---|-----------------------------------|
| 中国 (3C 认证) | 电磁兼容 | GB13837 - 2003 | CISPR13 | 辐射骚扰 传导骚扰 谐波电流 | |
| | | GB17625.1 - 2003 | IEC61000 - 3 - 2 | | |
| | | GB13836 - 2000 | IEC60728 - 2/FDIS:1997 | | |
| 欧盟 CE | 电磁兼容 | EN55013 | CISPR13 | 辐射骚扰 传导骚扰 谐波电流 电压闪烁 音视频产品抗扰度见 EN55020 规定 | |
| | | EN55020 | CISPR20 | | |
| | | EN61000 - 3 - 2 | IEC61000 - 3 - 2 | | |
| | | EN61000 - 3 - 3 | IEC61000 - 3 - 3 | | |
| 北美 | 美国 | 电磁兼容 FCC 认证 | 无意辐射体 CFR Title - 47:part 15 | 音视频设备测量方法引用 ANSI C63.4、CISPR 16 - 1 和 CISPR13. | 辐射骚扰 传导骚扰 噪声 |
| | 加拿大 | 电磁兼容 | BETS - 7 | / | 辐射骚扰 传导骚扰 |
| | 墨西哥 | 电磁兼容 | 对 EMC 没有强制性要求 | / | |
| 南美 | 巴西 | 电磁兼容 | 目前对 EMC 还没有强制性要求 | / | 据悉不久将出台相关政策,执行标准基于 IEC 和 CISPR 标准 |
| | 阿根廷 | 电磁兼容 | 对 EMC 没有强制性要求 | / | |
| 东盟 | 马来西亚 | 电磁兼容 | 对 EMC 没有强制性要求 | / | |
| | 新加坡 | 电磁兼容 | 对 EMC 没有强制性要求 | / | |
| 日本 | | 电磁兼容 (VCCI 认证) | 对音视频产品的 EMC 没有强制性要求 | / | |

| 国家和地区 | | 涉及的产品性能 | 采用标准 | 对应的国际标准 | 备注 |
|--------|----------|--------------|---|-------------------------------|---|
| 韩国 | | 电磁兼容 (EK 认证) | MIC Notice 2001 - 115 (EMI) MIC Notice 2001 - 116 (EMS) RRL Notice 2000 - 183(测量方法) | CISPR13 CISPR20 IEC61000-4 系列 | 辐射骚扰 传导骚扰 静电放电抗扰度 辐射场抗扰度 传导抗扰度 快速脉冲群抗扰度 冲击浪涌抗扰度 工频磁场抗扰度 电压跌落抗扰度 |
| 澳 洲 | 澳大利亚/新西兰 | 电磁兼容 | AN/NZS CISPR13 | CISPR13 | 辐射骚扰 传导骚扰 断续骚扰 (喀喇声) |



华通威解决方案

华通威具备对各类音视频产品出口测试的能力，保证产品测试满足各出口国标准的要求，并可提供认证、测试过程中的认证咨询、整改服务，为您的产品迅速打开国际市场提供了通行证。欢迎您来华通威咨询及认证！

EMC 工程师：张小姐 电话：0755 26748012 传真：0755 26748005 E-mail：haiyan.zhang@szhtw.com.cn
 销售工程师：李小姐 电话：0755 26715386 传真：0755 26748089 E-mail：vicky@szhtw.com.cn

如何应对 AV、IT 国标升版带来的影响

文/华通威 安规检测部

根据“中华人民共和国国家标准化管理委员会 2011 年公告”，GB 4943.1-2011 和 GB 8898-2011 已于 2011 年 12 月 30 日正式发布。GB 4943.1-2011 正式实施日期为 2012 年 12 月 01 日；GB 8898-2011 正式实施日期为 2012 年 11 月 01 日。

标准升级带来的主要差异：

1. 引入热带气候条件的定义和要求，提高了温升和潮态的要求；致使认证过的产品有可能满足不了新版标准要求。
2. 引入 5000m 海拔高度，大大增加了电气间隙的要求值；这种颠覆性的修改使多数现行产品需要重新设计。
3. 增加直流电网电源的概念及要求，对直流电源供电的设备将会进行考核；该类设备需要提前做好准备以满足新要求。
4. 提高接地电阻测试要求；这会导致之前拿到证书的产品现在评估不过的情况。
5. 增加对压敏电阻的要求；其中高脉冲电流是对目前有用到压敏电阻产品的严重考验，因为目前市场上多数产品不满足要求。
6. 关键元器件的考核，新版标准囊括的关键元器件不仅只满足元器件本身的要求，还要在产品中评估是否能满足新版标准要求，某些之前认证过的元器件也需要增加相应测试。

差异带来的影响：

产品在设计 and 升版时，不得不重新考虑电气间隙、预期使用环境、以及关键元器件等要求的变化。



华通威的解决方案

华通威有多年的CCC认证服务经验，已经针对升版的标准进行全面的研发，明确升版标准的新需求，能为您提供全面的CCC认证解决方案。欢迎您来华通威咨询及认证！

安规工程师：李小姐 E-mail : caroline.li@szhtw.com.cn 电话：0755-26715467 传真：0755-26748077
销售工程师：李小姐 E-mail : vicky@szhtw.com.cn 电话：0755-26715386 传真：0755-26748089

SFDA、CE、FDA 医疗器械相关的新动态

文/华通威 安规检测部

国内医疗器械监管 -- 美容性隐形眼镜 纳入第三类医疗器械

“美瞳”4月1日起正式纳入医疗器械监管

由于属于较高风险的医疗器械产品，早在春节前，“彩色平光隐形眼镜”将纳入医疗器械监管范畴的消息就已炒得沸沸扬扬，国家食品药品监督管理局近日发布消息，4月1日起，将此正式纳入第三类医疗器械监管，无证产品将禁止销售。



欧盟：关于医疗器械电子使用说明书的规定

欧盟委员会发布了一项关于管理医疗器械电子使用说明书(IFU)的新规定。此规定将于2013年3月1日生效。规定申明：在任何情况下，电子形式的使用说明书应可以通过互联网获取，并且须符合生产厂家的特定风险评估。欧盟委员会明确指出：在任何情况下，出于安全及效率方面的原因，用户应随时可以要求并获得使用说明书的纸质版本。规定也表明，当使用说明书的某一部分是提供给病人的，则此部分不应使用电子形式。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0028:0031:EN:PDF>

信息来自 www.medcert-cn.com

瑞士：医疗器械产品标签的地址统一标准

瑞士医疗产品管理局(Swissmedic)宣布，2012年9月起，所有医疗器械生产厂家必须在其产品包装、包装所附信息页及产品使用说明书上显示其“通讯地址的完整信息”。此日期之后，瑞士医疗产品管理局将进行检查，以确保新规定得以实施。如遇未满足以上要求的情况，有关部门可能会对未履行要求的企业进行审查。管理局明确规定，即使生产厂家的注册地点不在任一欧盟成员国内，也必须注明其全权代理在成员国的注册地址。

详情请见 Swissmedic - Identification of manufacturers on medical devices.

<http://www.medcert-cn.com/files/Swiss-news.pdf>

信息来自 www.medcert-cn.com

FDA 上市批准相关指南：

FDA 关于设备上市批准或新产品评价 - 考虑医疗器械 效益 - 风险分析 - 相关指南：

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Factors to Consider When Making Benefit - Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM296379.pdf?source=govdelivery>

ISO 13485 体系审核报告自愿提交试行 程序—FDA 官方链接：

美国食品与药品监督管理局 FDA 将在 2012 年六月开始实施一项新的试行计划，此计划旨在允许医疗器械制造商在向美国 FDA 提交 ISO13485:2003 质量体系审核结果以后有机会获得为期一年的美国 FDA 21 CFR 820 质量体系检查豁免。

指南资料：**Guidance for Industry, Third Parties and Food and Drug Administration Staff - Medical Device ISO 13485:2003 Voluntary Audit Report Submission Pilot Program**

Document issued on: March 19, 2012

The draft of this document was issued on May 20, 2010.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm212795.htm>

FDA intends to use the audit results as part of its risk assessment to determine whether that establishment can be removed from FDA ' s routine inspection work plan³ for one year from the last day of the ISO 13485:2003 audit. The effect of removal from the routine inspection work plan is that FDA intends to postpone the establishment ' s bi-annual inspection for that one - year period. The voluntarily submitted ISO 13485:2003 audit report provides FDA some information on the conformance of the manufacturer with basic and fundamental quality management system requirements for medical devices. Inspections conducted “ For Cause ” or “ Compliance Follow - up ” by FDA will not be affected by this pilot program.

It is important to note that participation in the Medical Device ISO 13485:2003 Voluntary Audit Report Submission Pilot Program is entirely voluntary.

培训资料：**ISO 13485:2003 Voluntary Audit Report Submission Pilot Program**

- Online Video Presentation (with Captioning)¹²⁵
<http://fda.yorkcast.com/webcast/Viewer/?peid=d88a49405a434c44800997e4f92f22391d>
- Printable Slide Presentation¹²⁶ <http://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM297088.pdf>
- Transcript¹²⁷ <http://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM297089.pdf>

影响：

- CE 申请时，标签和说明书应当满足欧盟的规定。2013 年 3 月 1 日起，在任何情况下，电子形式的使用说明书应可以通过互联网获取，并且须符合生产厂家的特定风险评估。
- FDA 评估产品的上市时，建议企业将对产品进行 效益 - 风险分析，则建议企业递交 FDA 510(k)申请时，应考虑检测 标准 IEC 60601 - 1 采用第 3 版（带有风险评估相关的内容）+ 风险管理分析报告。
- 制造商在向美国 FDA 提交 ISO13485:2003 质量体系审核结果以后有机会获得为期一年的美国 FDA 21 CFR 820 质量体系检查豁免。

华通威解决方案

华通威可协助医疗器械制造商 申请 医疗器械 CE 认证、FDA 510 (k) 注册 ，欢迎您来华通威咨询及认证！

安规工程师：陈小姐 电话：0755-26715598 传真：0755-26748077 E-mail：ivy.chen@szhtw.com.cn
销售工程师：朱小姐 电话：0755-26715340 传真：0755-26715350 E-mail：linda.zhu@szhtw.com.cn

日本灯具标准安全要求

文/华通威 安规检测部

在日本，除了强制性的 J61347 (JIS C 8147-2-13) 标准之外，与 LED 照明产品相关的安全标准还包括 JIS C 8154《普通照明用 LED 模块 - 安全规范》、JIS C 8121-2-2《各类灯座 - 第 2-2 部分：特殊要求 - 基于印刷电路板的 LED 模组用连接器》、J60968《普通照明设备用的自镇流灯 - 安全要求》、J60598《照明设备》系列标准、JIS C 6802《激光产品的安全》以及 J62471《灯及灯系统的光生物安全性》等。

1. JIS C 8154 (即 J8154)

JIS C 8154:2009《普通照明用 LED 模块 - 安全规范》规定了普通照明用 LED 模块的安全规范，是采用了 IEC 62031:2008。

2. JIS C 8121-2-2

JIS C 8121-2-2:2009《各类灯座 - 第 2-2 部分：特殊要求 - 基于印刷电路板的 LED 模组用连接器》规定了基于印刷电路板的 LED 模组的安全要求，是采用了 IEC 60838-2-2:2006。我国现行的 GB 19651.3-2008 也是采用 IEC 60838-2-2:2006。

3. JIS C 6802:1998 (即 J60825-1)

光辐射是 LED 产品安全的一个重要考核要素。目前，日本在 LED 产品的光辐射安全方面也是 J60825-1(H14)和 J62471 并行，企业可自行选择其一进行检测。考虑到产品按 J62471 进行检测的费用比按 J60825-1 进行检测的费用要高很多，目前，很多企业还是选择按 J60825-1 进行检测，以节省费用。J62471 的大致要求可以参照本专题的国际标准 - IEC 标准的安全要求栏目中的相应部分。而 J60825-1(H14)对应的标准是 JIS C 6802:1998，该标准除了分类与欧盟标准有所出入外，其它许多要求和 EN 60825-1 类似。因此，对于该标准的基本要求，可以参照本专题的半导体照明产品进入欧盟的安全要求栏目下的“3. LED 光辐射欧洲安全要求”部分。

4. J60968 (H14)

J60968 (H14)《普通照明设备用的自镇流灯 - 安全要求》修改采用了 IEC 60968:1998+ A1:1991+A2:1999，主要规定了自镇流灯的安全和互换性要求。该标准与 IEC 标准只有编辑性修改，不存在技术性差异，具体内容可参考本专题的国际标准 - IEC 标准的安全要求栏目中对 IEC 60968 的介绍。

5. J60598 系列标准

J60598《照明设备》系列标准规定了通用灯具的安全要求。J60598 系列标准由通用要求和特殊要求两个部分组成。第 1 部分“通用要求”规定了灯具的一般安全要求，第 2 部分“特殊要求”则规定了特定类型产品的安全要求，“特殊要求”对“通用要求”中的相应条款进行了补充或修改。对于特定类型的灯具，其完整的安全要求由灯具的“通用要求”与其对应的“特殊要求”共同构成。离和电气间隙、耐久性试验和热试验、耐热耐火和耐磨等方面的要求以及其必须通过的相关试验要求。

华通威解决方案

从 2012 年 7 月 1 日起，客户可以提出日本 PSE 认证申请。灯具镇流器申请菱形 PSE，灯具申请圆形 PSE。华通威拥有的灯具标准的授权资质，可以完成菱形 PSE 的目击测试，由相关机构签发证书和报告。圆形 PSE 华通威可以直接发证。欢迎您来华通威咨询与认证！



安规工程师：宋先生 电话：0755-26715351 传真：0755-26748077 E-mail：spark.song@szhtw.com.cn
 销售工程师：李小姐 电话：0755-26715386 传真：0755-26748089 E-mail：vicky@szhtw.com.cn

灯具产品 EMF 测试要求

文/华通威 安规检测部

欧盟的新标准 EN 62493:2010 已经颁布，该标准提出了灯具对人体的电磁辐射的评估要求，这势必对出口到欧盟市场的灯具的设计和认证测试产生重要影响。该标准目前已进入过渡期，其强制执行日期是 2013 年 2 月 1 日，为了降低市场风险，生产厂家宜尽早进行测试评估。

EN62493 标准涉及的相关产品

用于照明为目的,具有产生和分配光的基本功能,并打算连接到低压供电网络上或者用电池工作的所有室内和室外照明设备；一般照明设备指所有工业，住宅，公共场所和街道照明设备；主要功能之一是照明的多功能设备的照明部分

EN62493 标准不涉及的相关产品

航空器和机场使用的照明设备；道路机动车辆的照明设备（除公共交通工具乘客车厢内的照明设备外）；农用照明设备；船上照明设备；复印机，投影仪照明设备；在其它 IEC 标准中有明确 EMF 要求的各类器具；所有的照明设备的内置部件不在本标准之列，例如：内置电子变压器,内置电子镇流器...

EN62493 中 EMF 的相关要求

该标准适用产品范围与 EN 55015/A2:2009 类似，覆盖了大部分灯具产品，具体提出四个方面的电磁辐射限制要求：

电源端骚扰电压 20 kHz - 30 MHz

辐射场磁场分量 100 kHz - 30 MHz

辐射场电场分量 30MHz - 300 MHz

频率范围内电场感应电流密度 20 kHz - 10 MHz

其中前三项要求已完全被 EN 55015/A2:2009 覆盖，EN 55015/A2:2009 为灯具申请 CE/EMC 时的主要适用标准之一，这表示现阶段如果厂家在申请 CE/EMC 的同时申请 EN 62493:2010 的认证，将能大幅减少测试费用得到更具性价比的产品认证许可。



华通威的解决方案

目前，华通威完全具备灯具 EMC 及 EMF 的测试能力，华通威可以为您的灯具产品提供 EMC 及 EMF 的认证服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

安规工程师：江先生 电话：0755-26715600 传真：0755-26748077 E-mail：tiger.jiang@szhtw.com.cn
 销售工程师：李小姐 电话：0755-26715386 传真：0755-26748089 E-mail：vicky@szhtw.com.cn

华通威 张家界行

4月20日-22日公司组织员工赴张家界旅行，名山、美景令同事们倍感大自然的伟大和造物者的鬼斧神工；艰辛跋涉锻炼了我们的意志；旅途中的突发事件也令我们的团队更加团结。



我们在张家界，先来张集体照吧！



灵猴，在吃啥呢？



“重量级”西部牛仔
隆重登场！



Oh Yeah!!!



4月10日-11日 3C 换版标准研讨会



4月19日 医疗产品 EMC 整改研讨会



4月17日-20日 第67届医博会



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)

咨询电话：86-755-26748019

传真：86-755-26748089

E-mail：sales@szhtw.com.cn

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。