

华通威通讯

10月刊·2018年

NO **80**

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



EMC



安规



纺织



电池



深圳华通威国际检验有限公司
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.
中检华通威国际检验苏州有限公司
CCIC HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION (SUZHOU) CO., LTD.



中检集团下属实验室
MEMBER OF CCIC GROUP

GB 26106.1 (MOD IEC60601-1:2012)

意见稿解读与现行版本的主要差异



主讲人——武健（华通威高级工程师）

深圳都市频道《第一现场》联合
华通威为您讲述服装的秘密

| 03

会议论坛
CONFERENCE

关于 62368(Ed.2) (Ed.3) 标准
你有必要知道

| 13

目录 CONTENTS

专题

- 03 看着类似，实则不同。深圳都市频道《第一现场》联合华通威为您讲述服装的秘密

标准更新

- 05 日本 PSE 新增 J62368-1(H30)标准
06 灯具标准 CISPR152018 与 CISPR152013+A12015 版差异解读

行业资讯

- 07 鞋类常用测试要求
10 无线电管理局启动无线电发射设备型号核准随机抽查工作
11 医疗器械出口各国要求及注册流程
12 儿童服装欧盟被召回，原来是因为它
13 关于 62368(Ed.2) (Ed.3) 标准，你有必要知道

公司新闻

- 14 深圳华通威被评为深圳海关 2018 年度检验结果被采信机构
16 A2LA 评审工作顺利完成

研讨会展会

- 17 华通威香港秋季电子产品展
19 华通威亮相中国国际医疗器械博览会 CMEF 和中国国际医疗器械设计与制造展览会 ICMD
20 华通威医疗器械标准解读研讨会圆满落幕



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，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“国家高新技术企业”。

地 址：深圳高新技术产业园科技南十二路
公明实验室：深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园 9 栋 1 楼
EMC 实验室：深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园 3 栋 1 楼

[Http://www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)

业务咨询：

电 话：86-755-26748019

传 真：86-755-26748089

E-mail：sale@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、摘编或以任何方式发行！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。



看着类似，实则不同——深圳都市频道《第一现场》 联合华通威为您讲述服装的秘密

前言

刚逃离商场的清仓，又掉进了电商的折扣，鉴于深圳华通威在纺织品检测方面的专业性和权威性，深圳都市频道《第一现场》记者特意采访我司技术专家，联合一起告诉大家，购物也是门理性活。

一、新同品牌 线上线下销售，某商家承认“我们不可能卖一样的”



“公司定位不同”
“电商平台一般走那种低价位的多一点”
“我们电商跟线下是不一样的”
“不可能卖一样的”

二、有一种内幕叫“电商专供”

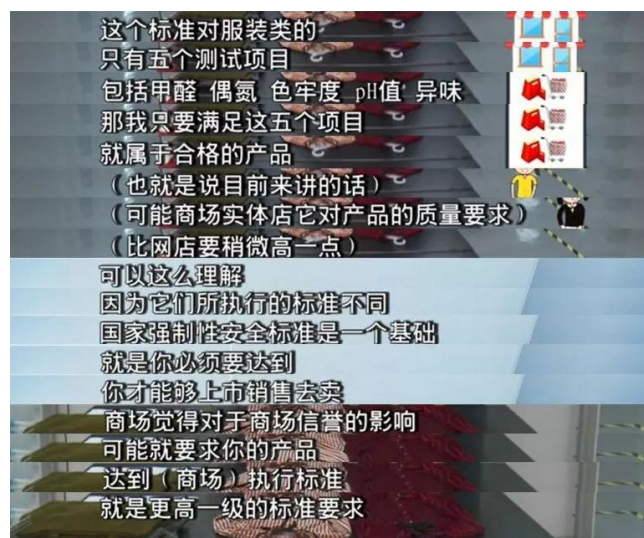
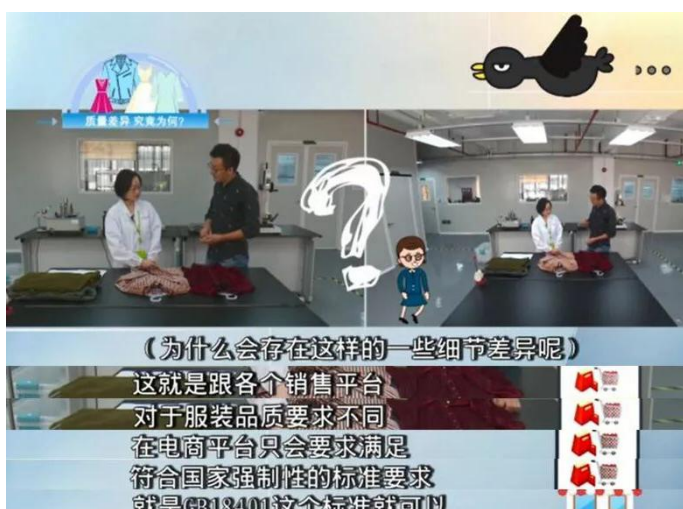


“新款只有实体店有”
“网店都是卖旧款的”
“清货的吗”
“有一些短袖”
“有一些只有电商的款”
“实体店没有的款”

三、记者送检两件类似款式的服装



四、华通威专业讲解不同平台的产品质量差别



五、敲黑板，划重点

电商平台目前只对甲醛、偶氮、PH值、色牢度、异味有要求，而影响服装质量的因素还有其他，大家常见的比如：羊毛衫的纤维成分（含羊毛的比例），呢子大衣是否缩水，衬衫是否容易变形，裤脚的针脚密度是否足够，毛衣起球与否等等。

商城会有商城的执行标准，对以上这些都会有明确的品质要求。在不同质量要求面前，我们有理由相信商家们，合理降低成本，而我们也应该合理购买。

日本 PSE 新增 J62368-1(H30) 标准

日本强制性产品认证 PSE 主管机关经济产业省 METI 于 2018 年 7 月 20 日公布了更新了通用认证标准别表第十二，**增加新标准 J62368-1(H30)**，其对应于 IEC 62368-1: 2014，但因为 IEC 62368: 2014 标准还没发行日本国家差异，所以目前采用 IEC 62368-1 申请对应 J62368-1(H30) 标准的 PSE 证书需要额外准备对应的 PSE 报告。

表 1. 電気安全に関する基準 (網掛け部分(水色)は改正部分)

基準番号	基 準 表題	本文※	備 考
J62368-1(H30)	オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器— 第 1 部: 安全性要求事項	JIS C 62368-1:2018	IEC 62368-1(2014) に対応

链接: http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/file/04_cn/ts/20130605_3/b12/beppyoudai12_180720.pdf



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，一直以来实时关注标准更新修订，具有该标准的测试能力，凭借丰富的测试和认证经验，及拥有专业的标准检测设备，可满足客户的检测需求，我们将为您提供专业、周到的服务。

欢迎您来华通威咨询及认证！

CISPR152018 与 CISPR152013+A12015 版 灯具标准差异解读

最新版的灯具产品国际标准 **CISPR 15:2018 (Edition 9.0)** 已于 **2018-05-15** 发布，取代 **CISPR15:**

2013+A1:2015，此版本包含了以下一些针对上一版本的重大技术更改：



- 完整的编辑修订和重组；
- 在范围内删除对主电源和电池操作的限制；
- 引入了 300 MHz 至 1 GHz 频率范围内的辐射干扰限值；
- 新引用了辐射发射的替代方案 CDNE，该测试方法取代原有的 CDN 法：
 - 规定了 CDNE 法，仅适用于带时钟的 EUT 频率低于或等于 30 MHz。
 - CISPR 16-2-1 的 EUT 大小限制不适用。

对于 CDNE 方法，最大尺寸的 EUT 为 3 m x 1 m x 1 m (长 x 宽 x 高)；
- 删除了插入损耗测试的要求和原来相关的附录 A；
- 引入三个基本端口：有线网络端口，本地有线端口和机箱端口；
 - 对于有线网络端口的传导干扰限值，进行了如下修改，可参见标准 Table 2 和 3.
 - a) 名称由控制端 (Control terminals) 更新为有线网络端口；
 - b) 新增使用电流探头测试的限值。
 - 对于本地有线端口的传导干扰限值，进行了如下修改，可参见标准 Table 5 和 6.
 - a) 名称由负载终端 (load terminals) 改为了本地有线端口；
 - b) 新增使用电流探头测试的限值。
 - 新引入的机箱端口，可参考标准 section 4.5 and 5.3.4
- 修改锥形外壳金属孔的要求；
- 对于使用 GU10 灯头的自镇流灯，增加了新的传导干扰测量方法；
- 修正了部分灯具类产品测试前所需求的老化时间，并明确说明了使用 LED/OLED 技术的灯具类产品，测试前不需要进行老化，具体可参见法规 7.7.2 章节；
- 修改了 EUT 稳定时间的规范，具体可参见法规 7.8 章节；
- 针对环形天线辐射骚扰测试，新增加了对于尺寸大于 1.6m 的被测物，可以根据 CISPR 14-1 中的方法，在开阔场或半电波暗室中使用 60cm 的环形天线置于 3m 的距离进行测试，该测试方法可以替换 3m 和 4m 大小的环形天线测试。

鞋类常用测试要求

产品	耐折性能	耐磨性能	剥离强度/(N/cm) 刀口宽度为10mm	其他
皮鞋 QB/T 1002-2015 适用于天然皮革、人造材料等做帮面的一般穿用皮鞋(含靴)。不适用于安全、防护及特殊功能的鞋类。本标准不适用于婴幼儿、儿童穿用的皮鞋(含靴)。	割口裂口长度/mm: 优等品≤10.0(外底无新裂纹) 合格品≤20.0(新裂纹单处≤5.0,且不超过三处) 出现下列情况之一时,不测成鞋耐折性能: a) 鞋号<230mm b) 整鞋刚性按 GB/T 20991-2007 中 8.4.1 的规定测试在 30N 的力作用下弯折角度小于 45° c) 跟高大于 70mm d) 鞋底屈挠部位厚度>25mm 鞋底预割口 5mm 天然皮革外底不割口,优等品(外底无新裂纹),合格品(新裂纹单处≤5.0,且不超过三处)	磨痕长度/mm 优等品≤10.0 合格品≤14.0 外底为两种或以上材料时按接触地面的着地部位测试	男士(优等品≥90,合格品≥70) 女士(优等品≥60,合格品≥50) 若材料撕裂而胶粘层未开胶时,剥离强度≥30 出现下列情况之一是,剥离强度应≥40 a) 帮面前段为羊皮/人造材料 b) 外底前端厚度≤3mm c) 距外底前端端点 20mm 处的外底宽度≤40mm 缝制或粘缝迹特殊工艺制造(包括铆钉钉合等)皮鞋(含靴)不测帮底剥离强度,其他工艺制造的鞋类均应测试帮底剥离强度。 出现下列情况之一时,不测帮底剥离强度,改测鞋帮拉出强度 a) 鞋底前端测试部位厚度超过 25mm b) 距前端口 10mm 处的外底(或鞋帮)宽度不足 25mm c) 外底硬度小于 50 邵氏 A 鞋帮拉出强度要求(优等品≥100,合格品≥70) 若材料撕裂而鞋帮结合部位未拉开,鞋帮拉出强度≥30	鞋跟结合力/N: 仅鞋跟高度>30mm的装配式皮鞋应测试鞋跟结合力(优等品≥1000,合格品≥700)
休闲鞋 QB/T 2955-2017 适用于日常穿用的成人休闲鞋。不适用于鞋跟高度大于 20.0mm 且跟口大于 8.0mm 的女鞋;鞋跟高度大于 25.0 mm 且跟口大于 10.0 mm 的男鞋;以及儿童穿用的休闲鞋产品。	割口后裂口长度≤20.0,折后出现新裂纹不超过 3 处且单个裂纹长度≤5.0mm 鞋底屈挠部位(含花纹)厚度>25mm 时不测耐折性能 天然皮革外底不割口	磨痕长度≤14.0mm 天然皮革外底不测耐磨性能	剥离强度≥40,若材料撕裂而剥离层未开时,剥离强度≥30 缝制、粘缝、特殊工艺制造(包括铆钉钉合等)休闲鞋不测剥离强度 试验时首选样品前尖部位,不能测前尖时测后跟部位,前后皆无法测试时测屈挠部位的鞋侧面;均无法测试时不做测试项目,不判定 鞋帮拉出强度:测不出剥离强度的写应测鞋帮拉出强度 鞋帮拉出强度≥70,若材料撕裂而剥离层未开时,鞋帮拉出强度≥30	
旅游鞋 GB/T 15107-2013 适用于一般穿用的运动鞋、练习鞋、健身鞋、散步鞋、慢跑鞋等,不包括竞技运动鞋。	优等品: 折后不得出现帮面裂面;底墙、帮底、鞋底开胶≤5.0mm;折后外底不得出现裂纹 合格品: 折后不得出现帮面裂面;底墙、帮底、鞋底开胶≤5.0mm;折后鞋底出现裂纹不得超过 3 处,且最长裂纹长度≤5.0mm 鞋号<230mm 及鞋底屈挠部位超过 25mm 的旅游鞋不测耐折性能 不割口	磨痕长度/mm: 优等品≤10 合格品≤12	帮底剥离强度:优等品≥60,合格品≥45 底墙与帮面剥离强度:优等品≥90,合格品≥70 缝制、粘缝旅游鞋不测剥离强度 在试验时测量前尖或后跟部位。当前尖、后跟部位无法进行剥离时,改测鞋侧面,如都无法检测时,不做测试项目。	

产品	耐折性能	耐磨性能	剥离强度/(N/cm) 刀口宽度为10mm	其他
布鞋 QB/T 4329-2012 适用于纺织品、针织品等布料为主要帮面材料,以胶粘、缝制、模压、硫化、注塑等工艺制作的鞋类。不适用于安全、防护等特殊功能的布鞋类及布面胶鞋类。	天然皮鞋底(不割口): 优等品:折后无新裂纹,折后帮面不应出现裂面或帮底开胶 合格品:折后不得出现帮面裂面;底墙、帮底、鞋底开胶≤5.0mm;出现裂纹不得超过3处,最长的裂纹长度≤3.0mm;外底不应出现涂色脱落 其他材料鞋底(预割口5mm): 优等品:折后裂口长度≤12.0mm,折后无新裂纹,折后帮面不应出现裂面或帮底开胶 合格品:折后裂纹长度≤30.0mm,折后出现新裂纹长度≤5.0mm,并且不应超过3处,折后帮面不应出现裂面或帮底开胶 布底不测外底耐折性能 鞋号230mm以下及鞋底厚度超过25mm的鞋底免测耐折性能	磨痕长度: 优等品≤12mm 合格品≤14mm 天然皮革底、布底不测外底耐磨性能 婴幼儿鞋不测耐磨性能	帮底剥离强度:优等品≥34 N/cm,合格品≥29 N/cm 在剥离实验中若材料撕裂而剥离层未开时,剥离强度≥20 N/cm 缝制、粘缝的成鞋,不测帮底剥离强度	
皮凉鞋 GB/T 22756-2017 适用于成人穿用的皮凉鞋(含凉鞋),不适用于婴幼儿、儿童穿用的皮凉鞋(含凉鞋)。帮面为其他材料,采用同等制作工艺制作的凉鞋可参照执行。	折后割口裂口长度: 优等品≤10.0mm 合格品≤20.0mm 出现下列情况之一时,不测成鞋耐折性能: a) 鞋号<230mm b) 整鞋刚性按 GB/T 20991-2007 中 8.4.1 的规定测试在 30N 的力作用下弯折角度小于 45° c) 跟高大于 70mm d) 鞋底屈挠部位厚度>25mm	磨痕长度: 优等品≤10.0mm 合格品≤14.0mm 天然皮革外底不测耐磨性能	男士(优等品≥90,合格品≥70) 女士(优等品≥60,合格品≥50) 若材料撕裂而胶粘层未开胶时,剥离强度≥30 出现下列情况之一是,剥离强度应≥40 a) 帮面前段为羊皮革、人造材料 b) 外底前端厚度≤3mm c) 距外底前端端点 20mm 处的外底宽度≤40mm 缝制或粘缝迹特殊工艺制造(包括铆钉钉合等)皮鞋(含靴)不测帮底剥离强度,其他工艺制造的鞋类均应测试帮底剥离强度。 出现下列情况之一时,不测帮底剥离强度,改测鞋帮拉出强度 a) 前空式皮凉鞋 b) 鞋底测试部位厚度>25mm c) 距前端点 10mm 处的外底宽度<25mm d) 外底硬度小于 50 邵氏 A e) 对于不出边的鞋底,出现滑刀而无法进行剥离测试 f) 其他不适合测试剥离强度的情况 鞋帮拉出强度要求(优等品≥150,合格品≥80) 缝制或粘缝及特殊工艺制造(包括铆钉钉合等)皮凉鞋不测项目。	
儿童皮凉鞋 QB/T 4546-2013 适用于天然皮革、人造革、合成革、纺织品材料为帮(带)面的日常穿用的各种工艺制作的儿童皮凉鞋。	预割口 5mm,折后裂口长度≤20.0mm; 天然皮革外底不割口,折完后单个裂纹≤5mm,且不超过3处 鞋号在 230mm 以下不测耐折性能 鞋底屈挠部位厚度大于 25mm 不测耐折性能 鞋底屈挠部位为硬质材料不受屈挠时不测耐折性能	磨痕长度≤15.0mm 天然皮革外底不测耐磨性能	帮底剥离强度: 一般要求≥50 N/cm 出现下面之一的情况时,要求≥40 N/cm a) 鞋面为羊皮革、合成材料; b) 外底前端厚度不足 3mm, c) 距外底前端点 20mm 处的外底宽度不足 40mm 若材料撕裂而剥离层未开,剥离强度>30 N/cm 为合格 非粘合(包括粘缝)工艺制作的儿童皮凉鞋不测帮底剥离强度 鞋底厚度超过 25mm 和外底硬度小于 50 邵氏 A 的儿童皮凉鞋(不包括复合底)	

产品	耐折性能	耐磨性能	剥离强度/(N/cm) 刀口宽度为10mm	其他
			不测帮底剥离强度，改测鞋帮拉出强度。 鞋帮拉出强度（或帮带拔出力） 黏合工艺制造皮凉鞋帮带拉出强度 ≥ 70 N 非黏合工艺（铆钉钉合等）制造皮凉鞋帮带拔出力不应小于 70 N	
儿童旅游鞋 QB/T 4331-2012 适用于一般穿用的儿童旅游鞋和婴幼儿旅游鞋	不割口：折后不得出现帮面裂面；底墙、帮底、鞋底开胶 ≤ 5 mm；折后鞋底出现裂纹不得超过 3 处，且最常裂纹长度 ≤ 5.0 mm；鞋底不得出现涂色脱落；有气（液）垫的鞋折后气（液）垫不应出现漏气（液）、瘪塌现象 婴幼儿旅游鞋不测耐折性能 鞋号小于 230mm 及鞋底屈挠部位超过 25mm 儿童旅游鞋不测耐折性能	磨痕长度 ≤ 14 mm 婴幼儿旅游鞋不测耐磨性能	帮底剥离强度 ≥ 40 N/cm 底墙与帮面剥离强度 ≥ 60 N/cm 若材料撕裂而剥离层未开，剥离强度应 ≥ 20 N/cm 缝制、粘缝儿童旅游鞋不测剥离强度，其他均测	
儿童皮鞋 QB/T 2880-2016 适用于一般穿用的儿童皮鞋和婴幼儿皮鞋；以纺织品或其他材料为帮面，采用同等制作工艺的儿童皮鞋可参照执行本标准	预割口 5mm，折后裂口长度 ≤ 30.0 mm；天然皮革外底不割口，折完后单个裂纹 ≤ 5 mm，且不超过 3 处 出现下列情况之一，不测成鞋耐折性能 a) 鞋号小于 230 b) 整鞋刚性按 GB/T 20991-2007 中 8.4.1 规定测试在 30N 的作用里下弯折角度小于 45° c) 系带地屈挠部位厚度 > 25 mm	磨痕长度 ≤ 15.0 mm 天然皮革、合成革、人造革外底不测耐磨性能	剥离强度 ≥ 40 N/cm 若材料撕裂而剥离层未开始，剥离强度应 ≥ 30 N/cm 出现以下情况之一，不测剥离强度，改测鞋帮拉出强度 a) 前空式的儿童皮鞋 b) 外底硬度小于 50 邵氏 A 的儿童皮鞋（不包括复合底） c) 测试部位鞋底厚度超过 25mm d) 测不出剥离强度的儿童皮鞋 鞋帮拉出强度 ≥ 70 N	



无线电管理局启动无线电发射设备型号核准随机抽查工作

来源：工业和信息化部无线电管理局

为落实国家有关推广随机抽查规范事中事后监管文件精神，按照《工业和信息化部办公厅关于印发<工业和信息化部随机抽查事项清单（2018年版）>的通知》要求，工业和信息化部无线电管理局制定了2018-2019年无线电发射设备型号核准随机抽查工作方案，决定对已取得无线电发射设备型号核准证的无线电发射设备是否按照规定标注核准代码，工作频率、功率等技术指标是否符合型号核准证核定事项等进行随机抽查。

近日，工业和信息化部无线电管理局在部分企业代表的见证下，正式启动了无线电发射设备型号核准随机抽查工作。现场采用计算机随机抽取的方式，抽取产生了公众移动通信终端、无线局域网设备、蓝牙设备、对讲机等四类待检查的无线电发射设备型号，共计350款。后续将组织相关省（区、市）无线电管理机构，采取生产线或库房及市场抽样相结合的方式，对纳入随机抽查范围的设备开展相应“双随机一公开”监督检查工作。



医疗器械出口各国要求及注册流程

中国医疗器械产品在争夺国外市场时，如英、美、德、韩、日本、加拿大等，首先得符合各国的资质要求。FDA? 资质? 欧盟自由销售证书? 一类? 二类? 这些头疼的问题，我们来一一解答。

■ 欧盟——自由销售证书Free Sale Certificate

EEA成员国的医疗器械主管机关Competent Authorities (Cas)是唯一被欧盟指令授权并有资格的机构。

· 欧盟国家：CE证书+欧盟注册

· 部分非欧盟国家：CE证书+非欧盟国注册（需提供欧盟政府签发的自由销售证书）

· 自由销售证书获取流程：

- ① 准备文件（包括CE证书，文件，企业信息等）；
- ② 由欧代将资料提交到EEA各成员国主管机关；
- ③ 签发证书；
- ④ 进行使馆公证。

■ 韩国——KFDA注册

监管部门：韩国卫生福利部（Ministry of Health and Welfare, MHW）

产品分类：

I类：几乎没有潜在危险的医疗器械；
II类：具有低潜在危险的医疗器械；
III类：具有中度潜在危险的医疗器械；
IV类：高风险的医疗器械。

▼ KFDA注册流程：

- ① 确定产品分类，选择韩代KLH；
- ② II类产品需申请KGMP证书和接受现场审核，II类产品一般是授权的第三方审核员，并获得KGMP证书；
- ③ II类产品需要寄样到韩国MFDS授权的实验室进行标准测试；（MFDS为韩国卫生部下属的食品药品安全部 Ministry of Food and Drug Safety。MFDS成立于1996年，其职责是保障食品、药品等消费品的安全，以此来确保公民健康。）
- ④ 由韩代向MFDS提交技术文件（检测报告，KGMP证书等），进行注册审批。

■ 美国——FDA注册

美国FDA规定，国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

▼ FDA注册流程：

- 确定产品的分类。大部分医疗器械产品可以按照CFR TITLE 21第8 62-892分类
- 选择一个美国代理人（US AGENT）；
- 注册准备。I类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件；
- 向FDA提交510(k)文件进行文件评审；
- 进行工厂注册和产品列名。
- 支付申请费用；
- 注册文件整改，注册批准；
- 指定韩国代理商和经销商，产品销售。

▼ PMDA注册流程：

- 确定产品分类（I,II特殊控制，II类控制,III,IV）和产品JMDN 编码，选择日代MAH；
- 制造商向PMDA注册工厂；
- II类特殊控制产品向授权认证机构PCB(认证机构)申请QMS（医疗器械）工厂审核，其他II类产品和III类IV类产品向PMDA申请QMS 工厂审核，并获得QMS证书；
- 申请Pre-Market Approval证书，II类特殊控制由PCB(认证机构)发证，其他II类产品和III类IV类产品控制由MHLW（厚生劳动省 Ministry of Health, Labour and Weifare）发证；
- 支付申请费用；
- 注册文件整改，注册批准；
- 所有类别产品均需要MAH向RBHW进行进口通报注册后才能进口销售。

■ 加拿大——CMDCAS许可

政府注册+第三方（加拿大标准委员会SCC认可）的质量体系审查。

▼ 注册申请流程：

Class I:

- 为申请 Medical Device Establishment License (MDEL)准备相应的技术文件
- 提交MDEL申请，支付卫生部行政收费。
- 申请评审通过，将在Health Canada网站公示

Class II:

- 通过CMDCAS认可的认证机构进行ISO 13485 审核认证（和CM DR(加拿大医疗器械法规)的特殊要求），获得证书。
- 准备 Canadian Medical Device License (MDL)医疗器械许可证申请。
- 提交MDL申请，并交纳卫生部行政收费。
- Health Canada 评审MDL申请，评审通过后进行网站公示。

Class III, IV:

- 通过CMDCAS认可的认证机构进行ISO 13485 审核认证（体系审核除ISO13485要求外还要包括CMDR的特殊要求），获得证书。
- 准备 Canadian Medical Device License (MDL)申请。
- 提交 MDL 申请和 Premarket review documents，并交纳卫生部行政收费。
- Health Canada 评审 MDL 申请和 Premarket review documents，评审通过后进行网站公示。

■ 日本——PMDA注册：

Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)要求TOROKU注册系统要求国内的制造商必须向政府授权的当地主管机关注册工厂信息，包括产品设计，生产，关键工序的信息；国外的制造商必须向PMDA注册制造商信息。

儿童服装欧盟被召回，原来是因为它

从国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心公布的9月份欧盟召回儿童服装来看，儿童服装潜在的安全隐患是生产商最容易忽视的部分。

1. 儿童短裤



缺陷及后果：腰部区域的拉绳太长，没有固定。短裤底边悬垂着装饰性绳。在儿童进行各种活动时，可能会被拉绳和悬垂的绳子缠住，导致受伤。

2. 儿童连衣裙



缺陷及后果：装饰性元素很容易脱落，会产生小部件。幼童可能会将小部件放入嘴里，并因此窒息。

3. 儿童套装



缺陷及后果：小的装饰性水钻很容易脱落，产生小部件。幼童可能会将小部件放入嘴里，并因此窒息。

4. 女童泳装套装



缺陷及后果：衣服的颈部和背部区域有拉绳。在儿童进行各种活动时，可能会被拉绳绊住，造成勒颈或受伤。

关于 62368(Ed.2) (Ed.3) 标准，你有必要知道

2018年10月4日，IEC 62368-1:2018 (Ed. 3) 正式发布，此版标准将完全取代 IEC 62368-1:2014 (Ed. 2) 以及传统的安全标准 IEC 60950-1、IEC 60065。IEC 官方的第三版标准测试报告模板 (TRF) 尚在准备当中，预计发布时间 2019 年 6 月。

强制执行的日期：

2020 年 12 月 20 日开始	欧盟市场	北美市场
新产品，以前未评估过 EN/UL 60950-1 或 EN/UL 60065	强制按照 EN 62368-1(2.0) 评估	强制按照 UL/CSA 62368-1(2.0) 评估
老产品，以前评估过 EN/UL 60950-1 或 EN/UL 60065	强制按照 EN 62368-1(2.0) 评估	如果未有重大结构更改，不用强制升级评估
澳洲 RCM：2018 年 7 月 2 日将 AS/NZS 62368.1:2018 纳入认可标准目录		
日本 PSE：日本经济产业省 METI 在 2018 年 7 月 20 日更新了通用认证标准别表第十二，增加新标准 J62368-1 (H30)		
中国：对 IEC 62368-1(2.0) 的国标 GB 转换项目，预计 2018 年 11 月完成国家标准送审稿，并于 2018 年 12 月召开标准审查会。		
国际 CB：由于 IEC 尚未公布 IEC 62368-1:2018 (Ed. 3) 的标准测试报告模板 (TRF)，还在准备中，故现在还不能申请第三版的 CB，仍按 IEC 62368-1:2014 (Ed. 2)。		

适应的产品：

62368-1 是针对音频、视频、信息和通信技术设备的安全要求，适用产品如：电视机、音箱、机顶盒、电源、手机、打印机、数据通信处理设备等各类 AV/IT、电信终端及商务办公设备。

第三版的主要变化和重要解读：

- | | |
|--|---------------|
| 对光学辐射的新要求 | 增加对无线电力发射器的要求 |
| 增加对液体绝缘材料的要求 | 增加对全绝缘绕组线的要求 |
| 增加对成套工作组件/工作单元的要求 | 对声压有可替代的要求 |
| 对防火外壳上下及边缘开孔提供可选的判定方法 | |
| 增加了对户外设备的要求，已经把 IEC 60950-22 的要求归纳到附录 Annex Y | |
| 更新了 PS2 和 PS3 中的内部和外部导线的要求，标识有 VW-1 的 UL 认证的导线可以接受； | |
| 更新了电池要求的 Annex M，二次锂电池防火外壳的要求，即使通过了单一故障测试，也不接受不用防火外壳，除非电池通过 PS1 的评估，才可以不需要防火外壳 | |
| 62368-1(2.0) 评估过的电源，和成品一起申请 60950-1 或 60065，可以被接受。不用重新评估，只要评估适用性即可。 | |
| 62368-1(2.0) 的 4.1.1 章节提到按照 60950-1 或 60065 评估过的零部件 (Components) 和组件 (Subassemblies) 可以被接受，不用按照 62368-1 (2.0) 对零部件本身再做评估，只要评估零部件在成品中的适用性即可。此零部件或者组件包括外置电源适配器和内置电源。 | |

华通威针对 62368 的服务

华通威在 2013 年 10 月和 2014 年 6 月已经取得 IEC 62368-1 (Ed. 1) 和 IEC 62368-1 (Ed. 2) 的 CBTL 资质，是第一批获得 IECEE 针对 IEC 62368-1 的 CBTL 资质实验室。至今已成功处理多个 62368 案件的 CB、UL、CE 认证，具有丰富的产品经验，欢迎选择华通威。

新修订的国家标准 GB/T17743-2017《电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法》将于 2018 年 7 月 1 日正式实施。

该标准等同采用 CISPR 15:2013《电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测试方法》及其 2015 年第 1 号修订件，代替 GB/T 17743-2007。

深圳华通威被评为深圳海关 2018 年度检验结果被采信机构

2018 年 6 月 27 日，中华人民共和国深圳海关针对深圳地区部分进口工业产品实施检验结果采信的有关事项发布公告 [2018 年第 7 号]。深圳华通威被成功评为深圳海关 2018 年度检验结果被采信机构，被采信商品类别为服装，范围详见 CNAS L1225 认可证书附件。



根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例的相关规定和《国务院关于完善进出口商品质量安全风险预警和快速反应监管体系切实保护消费者权益的意见》（国发〔2017〕43 号）关于复制推广第三方检验结果采信的要求，公告[2018 年第 7 号]要求：

实施检验结果采信的进口商品范围：

食品接触产品、金属材料、电动自行车、一次性卫生用品、儿童玩具、汽车和服装。

实施检验结果采信的商品编号范围（列举服装类）：

商品编号	名称或者类别及备注
61%至 62%	针织或钩编的服装及衣着附件； 非针织或非钩编的服装及衣着附件
注：编号后带%符号者包含该编号项下所有相关法检工业品	

实施检验结果采信的工业产品具体检验项目（服装类）：

● 服装：

标识、纤维成分及含量、甲醛含量、pH 值、耐水色牢度、耐酸汗渍色牢度、耐碱汗渍色牢度、耐干摩擦色牢度、耐唾液色牢度、异味、可分解致癌芳香胺染料。

● 儿童服装：

标识、纤维成分及含量、甲醛含量、pH 值、耐水色牢度、耐酸汗渍色牢度、耐碱汗渍色牢度、耐干摩擦色牢度、耐湿摩擦色牢度、耐唾液色牢度、异味、可分解致癌芳香胺染料、重金属含量（铅、镉）、邻苯二甲酸酯（DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP）、燃烧性能、

可触及的锐利尖端、可触及的锐利边缘、绳带、断针。

● 婴幼儿服装：

标识、纤维成分及含量、甲醛含量、pH 值、耐水色牢度、耐酸汗渍色牢度、耐碱汗渍色牢度、耐干摩擦色牢度、耐湿摩擦色牢度、耐唾液色牢度、异味、可分解致癌芳香胺染料、重金属含量（铅、镉）、邻苯二甲酸酯（DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP）、燃烧性能、可触及的锐利尖端、可触及的锐利边缘、绳带、断针、小附件拉力。

进口工业产品实施检验结果采信的区域范围：

商品名称	实施采信的区域		
	中国（广东）自贸区前海蛇口片区	福田保税区、盐田综合保税区和深圳出口加工区	深圳市全域
食品接触产品	是	否	否
金属材料	是	是	否
电动自行车	是	是	否
一次性卫生用品	是	是	否
儿童玩具	是	是	否
汽车	是	是	是
服装	是	是	是

被采信机构应当根据采信要求对采信商品实施检验，进口商品的收货人或者代理人可以凭被采信机构签发的检验报告向海关申请实施采信。海关对被采信机构出具的检验报告进行符合性评估，结合现场检查与入境验证结果，以及合格保证审查情况，综合评定进口商品是否符合我国技术规范的强制性要求或者公示的其他采信要求。

公告[2018年第7号]官方链接：

http://jiangmen.customs.gov.cn/shenzhen_customs/511686/511688/511689/1927124/index.html

A2LA 评审工作顺利完成

10月17日-19日，David Zimmerman 先生代表前来我司开展 A2LA 评审工作。在我司质量发展部及各实验室相关人员积极配合下，评审过程非常顺利。

审核期间，审核员 David 高度评价了华通威的硬件设备的投入、测试流程的规范化、技术团队的专业性。通过此次评审，我司将进一步扩充无线检测范围，进一步巩固我们在无线短距离设备、移动通信设备、对讲机设备检测能力的优势。

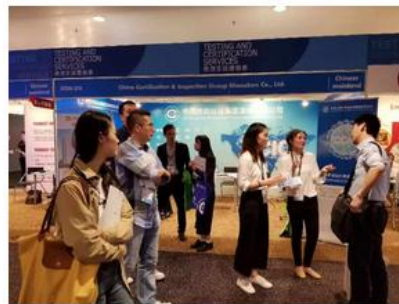


A2LA 是美国实验室认可协会的缩写，英文全称是 American Association for Laboratory Accreditation，简称为 ILAC，有时也会缩写为 AALA，A2LA 是国际实验室认可合作组织 (International Laboratory Accreditation Cooperation) 简称 ILAC 的成员之一，和中国合格评定国家认可委员会 CNAS/中国实验室国家认可委员会 CNAL 一样，其认可的检测或校准机构颁发的证书都是在国际上 MRA 多边互认的机构内，是互相承认的。

华通威成功参加 2018 年香港秋季电子产品展

2018 年 13 日-16 日，全球最大的电子展——“香港秋季电子产品展”如期而至，此次展会规模和水平比较高，汇集了 7500 多个热门电子产品，吸引了全球各个企业前来观展。





感谢莅临展会的企业和朋友，中检深圳以及华通威将更加努力，秉承公正、可靠、快捷、全球网络和本地化服务，以热诚严谨的工作态度为您提供全方位、一站式综合检验检测服务，我们一起创造更值得信赖的世界。

华通威亮相中国国际医疗器械博览会 CMEF 和 中国国际医疗器械设计与制造展览会 ICMD

为期 5 天的中国国际医疗器械博览会（CMEF）和 中国国际医疗器械设计与制造展览会（ICMD）于 2018 年 11 月 1 日完美落幕。深圳华通威国际检验有限公司作为医疗器械产品检测、认证专业服务商参展。



工作人员以饱满热情的态度宣传中检华通威的品牌及综合服务能力，与现场的诸多医疗器械生产商、买家进行交流、答疑解惑。中检华通威致力于生物相容、产品安全、电磁兼容、产品性能检测，给产品提供从检验、检测、整改到认证的一站式服务，为客户提升产品价值，助力客户开拓全球市场。



本次 CMEF、ICMD 展共有来自 28 个国家和地区的近 4200 家医疗器械生产企业和超过全球 150 多个国家和地区的 200000 人次的政府机构采购、医院买家和经销商汇聚深圳会展中心沟通、交流、交易，整个展会现场非常火爆。

华通威医疗器械标准解读研讨会圆满落幕

2018年10月30日，由华通威主办的CMEF(中国国际医疗器械博览会)同期医疗器械标准解读研讨会，在深圳会展中心盛大召开。此次研讨会专门针对医疗器械参展商，由华通威高级工程师武健为其解读GB9706.1(MOD IEC60601-1:2012)征求意见稿与现行版本的主要差异。研讨会现场报名火热，共计100多人积极参与。



自IEC60601-1 3rd规定发布以来，医疗器械生产商需要意识到世界各地都在不同程度上进入了规管过渡期。一些国家和地区接受符合此版本要求的医疗电气设备，而其他市场在一定时间内将继续承认此前的某个版本。

IEC60601-1 3rd包含了将近700种全新或者更苛刻的要求，风险管理已经成为一项重要规定。生产商必须评价风险规避措施之前及之后的每一种相关风险、风险发生概率和严重性。同时必须符合ISO 14971 - “风险管理对于医疗器械的应用”，这些评价可能在每一次审批过程中或者在每一个目的地市场受到质疑。将所有这些要求综合到一起，增加了新版本过度的复杂性和相关成本。



本次研讨会分析了9706.1的征求意见稿与现行2007版的差异，主要讲述标准内容结构的调整及个别标准内容的合并，着重讲述了标准中引入的风险管理以区别于现行版本的防护方式MOP的差异，同时也解释了标准中较为重要的防火外壳的新要求。在场的参展商表示获益良多