

# 华通威通讯

8月刊 · 2017年

NO **68**

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



华通威关于徐州“安规 IEC60601-1 和 GB9706 的讲解”研讨会取得圆满成功

# 目录 CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 华通威关于徐州“安规 IEC60601-1 和 GB9706 的讲解”研讨会取得圆满成功
- 05 华通威携手广西医疗器械行业协会共同开展“电磁兼容(EMC) YY0505:2012 培训”研讨会

## 专题

- 07 关于纺织产品的抽检结果分析——纺织品检测系列

## 标准更新

- 10 FDA 官方最新公布 2018 年相关医疗产品财年标准收费
- 11 汞条约正式生效, 电池、荧光灯、化妆品等产品受影响
- 12 美国缅因州将限制在住宅软垫家具中使用阻燃剂

## 华通威解决方案

- 13 白俄罗斯强制能效即将实施
- 14 欧盟新标准 EN 55035 解读
- 16 短距离无线产品标签要求

## 行业资讯

- 20 最新权威常见欧盟 MDR 解答
- 22 华通威最新招聘, 等你加入



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)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  
新办公地址: 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](mailto: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。



## 华通威关于徐州“安规 IEC60601-1 和 GB9706 的讲解” 研讨会取得圆满成功

8月17日、18日，华通威于徐州展开了为期两天的“安规 IEC60601-1 和 GB9706 的讲解”研讨会，本次研讨会讲师为我司医疗产品线经理武建先生，旨在为相关产品人员进一步理解与应用安规 IEC60601-1 和 GB9706 的相关信息，更好的服务于市场。



本次研讨会中，武建讲师主要围绕以下主题进行深入的讲解：

- ① 60601-1 标准概况和基本定义
- ② 空间距离和爬电距离以及绝缘图
- ③ 常规测试讲解
- ④ 结构及案例分析

课程中，讲师在主题的基础上更多的引用现实情况为例，让听讲者可以更好的进行知识理解。在此期间，场下听众对于较难理解的知识点与研讨会前准备的问题进行了踊跃提问，武建讲师为场内的花式提问一一解答，并适当性的扩展回答的宽度，让每一位参与这次研讨会的代表更好的吸收解惑，拓宽了产品视野。



武建讲师以多年来积累的丰富知识作为基础，充分的准备作为推动力，让本次研讨会取得圆满成功，并获得了无数好评。研讨会结束后，相关代表对我司工作人员给出了积极反馈：

“武工这次给的培训效果很好！会后我们兄弟单位交谈中，都表示讲师非常的专业，知识点和课程中的讲解都非常到位！感谢华通威！”

——李工

“华通威作为资深的相关产品工作检测机构，武工又是相关产品资深工作者，能给予我们如此宝贵的知识资产作为支持，是我们莫大的荣幸，非常感谢！”

——卢工

.....

本次研讨会的开展非常成功、热烈，讲师讲解中现场学习气氛浓厚，互动亦是热烈积极。华通威作为专业的第三方检测机构，将一如既往为您提供各方面技术、知识层面的支持，为企业更好、更快地提升市场竞争实力。欢迎您选择华通威进行检测认证！

## 华通威携手广西医疗器械行业协会共同开展“电磁兼容 (EMC) YY0505:2012 培训”研讨会

8月25日，华通威受邀于广西医疗器械行业协会在当地进行了一场关于“电磁兼容 (EMC) YY0505:2012 培训”研讨会，此次研讨会主要针对今年四月份实行医疗器械检测免费后，各省医疗器械检验所注册检测排长队现象突出，众多产品因电磁兼容不合格被打回原点的情况，展开讲解并给出众多建议与意见，助力企业迈过这道强制性的“坎”。



本次研讨会由我公司整改产品线经理赖荣宝先生主讲。此次课程中，主要按照以下几方面展开讲解：

- ① 国内注册流程及问题处理；
- ② EMC 基础知识；
- ③ EMC 整改元器件；
- ④ EMC 产品整改；
- ⑤ EMC 产品设计。

在本次研讨会中，由于所讲解的主题能够完全扣准现实所遇到的种种问题，对此，在讲师讲解过程中，台下听众源源不断的问题接踵而至，针对众多企业面对的问题，讲师进行了一一解答，并且给出了众多有效的意见与建议。以助相关企业在送样检测时能一次性通过，减少重新排队带来的大量时间精力的损失，耽误产品的上市时间。



赖荣宝讲师以专业的理论知识水平与授课经验得到现场观众的高度赞扬：

对本次的培训很满意，对 EMC 的基础知识有了更深一层的了解，通过此次的培训，进一步提升了我们对我公司产品的认知与理解，让我们面对政策更有信心了。非常感谢华通威此次的培训课程。

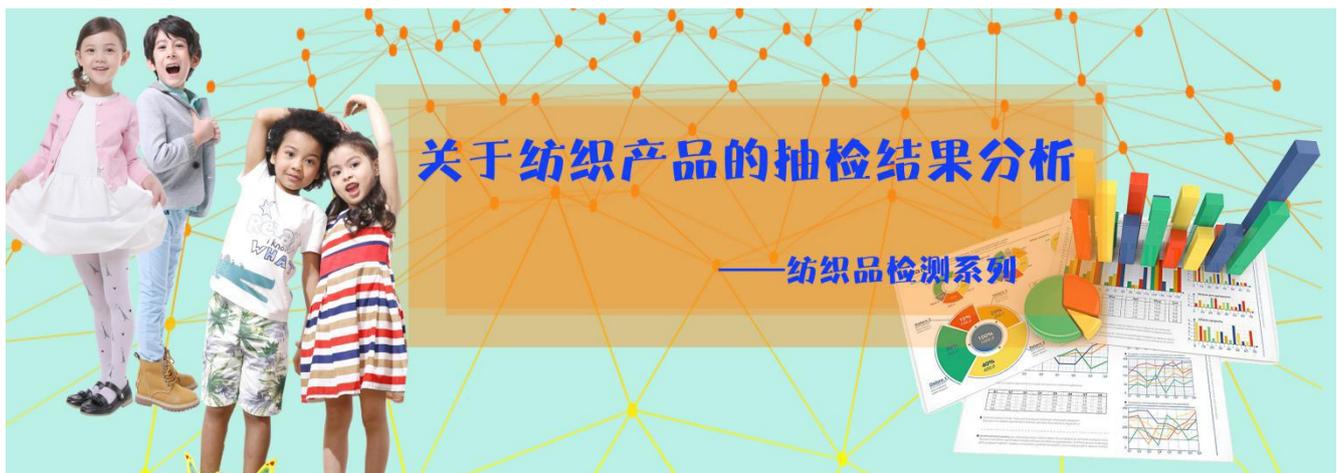
——陈工

评估项目		达成情况				
		1 90分	2 80分	3 70分	4 60分	5 50分
培 训 内 容	本次培训内容您感兴趣吗	有	✓			
	培训内容的深浅程度满意度如何	合适	✓			
	通过培训您是否加深了对该培训内容的了解	加深了解	✓			
	本次培训内容与您的需求达成度如何	基本达到需求	✓			
讲 师	讲师授课经验	教材熟悉,深入浅出,突出重点	✓			
	课程设计安排	时间短,内容多,难以照全		✓		
	讲师专业理论水平	相当专业,图文并茂,注重实用	✓			
	课堂气氛	有互动,气氛活跃	✓			

——严工

.....

本次研讨会的于 8 月 25 日下午 17:00 圆满结束，讲师讲解中现场学习气氛浓厚，互动热烈积极。华通威针对众多企业较难解决的问题进行更加深入的研究探讨，为各企业产品的检测认证奠定好坚实的基础，我公司为各企业提供一站式服务，包括企业产品整改，以最专业、最具卓越的知识、技术为您提供最快速的服务。欢迎您选择华通威进行检测认证！



文/华通威 纺织产品线 张家周

### 前言：

产品质量一直是大家最为关注的话题，在国家针对产品规定的法规标准的基础上，制造商通过提升产品质量增加市场竞争力，消费者想了解自己购买的物品是否安全健康，现摘取近期各地工商机构对纺织产品的抽检结果并加以分析。

### 抽检信息（部分）：

8月15日，上海市质量技术监督局官网公布2017年上海市休闲服装产品质量监督抽查结果，抽查了84批次产品，经检验，不合格13批次。其中涉及纤维含量7批次，pH值7批次，色牢度2批次，可致癌芳香胺染料1批次。

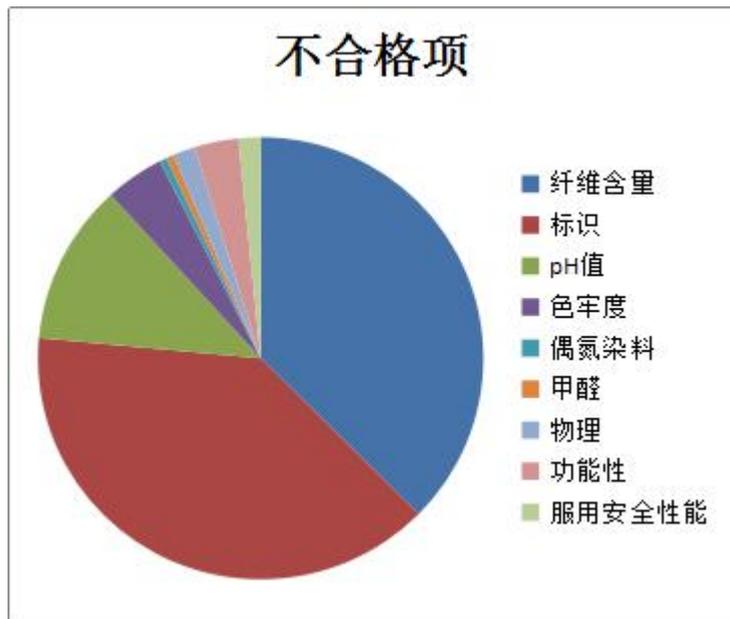
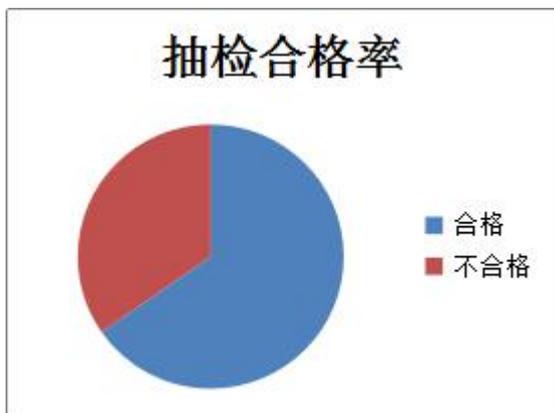
从郑州市工商行政管理局官网获悉，2017年第二季度，该局委对流通领域销售的童装和男装进行了抽查检验。在郑州市的商场和专卖店共抽取样品50个批次，经检验，25个批次的样品被判定为不合格，合格率为50%。其中涉及不合格项纤维含量18批次，pH值4批次，色牢度5批次，服用安全性能（绳索及小部件）3批次，疵裂2批次，接缝强力1批次。

据江苏省工商行政管理局官网6月17日消息，2016年下半年，该局组织对全省部分地区流通领域若干品类的产品进行质量检测，其结果如下：

**帽子：**共计抽检51批次商品，合格28批次，合格率为54.9%。其中不合格项纤维含量13批次，pH值1批次，色牢度1批次，标识23批次，甲醛1批次

**冲锋衣：**共计抽检110批次，合格92批次，合格率为83.6%。其中不合格项标识9批次，纤维含量2批次，pH值10批次，抗湿性能2批次，静水压2批次，透湿性2批次

**孕妇防电磁辐射服：**共计抽检51批次，合格10批次，合格率为19.6%。其中不合格项纤维含量30批次，标识41批次。



## 结果分析：

通过图表可以看出，随机选取几个不同地区的抽检结果显示，共计抽检纺织产品 346 批次，其中合格 226 批次，合格率 65%，在 120 不合格的批次中，标识 73 批次，纤维含量 70 批次，pH 值 22 批次，剩余其他 22 批次。

标识与纤维含量不合格向来是服装产品的频发问题，纤维含量同时也是标识中的重要组成部分，在我们所了解的大多数抽检，以及在工作生活中所接触到的产品和吊牌可以看到，标识涉及的内容较多，并且针对不同品类产品内容也有所不同，从合格证到产品名称、商标、款号、颜色、检验员、成分、号型或规格、执行标准、安全类别、洗涤维护程序、制造商名称地址等能够体现整个产品的信息内容。

### （一）标识最常出现的问题：

1. 信息缺失，缺少了产品名称、号型规格、纤维含量、维护方法、执行标准、安全类别、注意事项、耐久性标签的其中一种或几种内容，或者耐久性标签上没有号型规格、纤维含量、维护方法的其中一种或一种内容。
2. 标准错误，执行标准使用不当，或年代号不正确。
3. 纤维含量与产品实际不符。
4. 号型或规格错误，或维护程序使用不当。

### （二）纤维成分最常出现的问题：

1. 含量比例错误，全部纤维不等于 100%。
2. 纤维名称不规范，如使用人造丝、人造毛、天丝、莱卡、珍珠棉、冰丝等不属于国内标准里的纤维名称。
3. 纤维含量与实际不符，或允差超出范围，或面料中纤维种类不符。

pH 值符合人体穿着是在 4.0-9.0 之间，人体皮肤偏弱酸，有一定的抗病菌作用，服装 pH 应与人体相仿，偏高或偏低都会对人体造成伤害，引起皮肤红疹，过敏等症状，毛类服装容易偏酸，生产中没有处理好则有时会在 4.0 以下。

甲醛、禁用偶氮染料属于我国强制性考核的内容，甲醛最高不得高于 300mg/kg，偶氮染料则不允许使用同时需在 20mg/kg 以内，若超出法规要求，对人体健康早上伤害，属于非常严重问题。

### 华通威结论：

因不同类别的产品均有其特定的产品标准，如T恤（GB/T 22849-2014），针织裙（FZ/T 73026-2014），机织裙（FZ/T 81004-2012），牛仔服装（FZ/T 81006-2017），衬衫（GB/T 2660-2017），单、夹服装（FZ/T 81007-2012），针织休闲服装（FZ/T 73020-2012）等等，另外安全类别为GB 18401-2010 A/B/C类及儿童纺织产品GB 31701-2015 A/B/C类（婴幼儿产品需备注“婴幼儿用品”）。

制造商应针对不同产品选择相应的执行标准及安全类别，并且留意其标准的年代号是否为现行状态，勿使出现一个店中一个吊牌通行所有服装品类的现象。另外对每个产品的纤维含量均需进行检测，使其含量与实际相符；号型规格与维护程序需要根据产品实际进行测量或评估，号型不能统一写均码，服装维护程序也因服装本身不同成分与面料结构存在差异，需根据实际给予维护建议。

纤维含量目的是验证纺织产品的含量与实际是否一致，根据投料涉及生产产品与理论存在偏差，因此在生产的各环节都需要对产品的成分进行测试，并且再三验证，在抽检中如发现纤维含量不合格，根据类型处理方式不同，通常要求商品下架进行整改，如果发现成分中存在以次充好，或者冒用高级、昂贵的材料名称，产品价格远高于产品价值，则属于欺诈行为。

色牢度、pH值均属于生产加工过程中逐渐稳定的产品品质，主要在于染色环节，使用合适纤维成分与面料结构的染色剂、整理剂、固色剂，并且在过程中关注面料pH值，在源头上做好品控。

## FDA 官方最新公布 2018 年相关医疗产品财年标准收费

8月29日，FDA 官方网站公布 2018 年财年医疗器械评审最新收费情况。此收费将从今年（2017 年）10 月 1 日开始实施，到 2018 年 9 月 30 日截止。

1. 其中，最具关注的 FDA 510k 的标准收费从 USD4690 涨价到 10542 USD；
2. FDA 510k 类中小企业收费仍然为 USD2636；

详情可见此: [FY 2018 Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification – Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff and Foreign Governments \(PDF – 797KB\)](#)

3. 工厂注册（2018 年度）费用涨到 USD4631。

**FY 18 User Fees (in U.S. Dollars)**

Application Type	Standard Fee	Small Business Fee†
510(k)‡	\$10,542	\$2,636
513(g)	\$4,186	\$2,093
De Novo classification	\$93,017	\$23,254
PMA, PDP, PMR, BLA	\$310,058	\$77,515
panel-track supplement	\$232,544	\$58,156
180-day supplement	\$46,509	\$11,627
real-time supplement	\$21,704	\$5,426
BLA efficacy supplement	\$310,058	\$77,515
PMA annual report	\$10,852	\$2,713
30-day notice	\$4,961	\$2,481

†For small businesses with an approved SBD.

‡ Note: all types of 510(k)s (Traditional, Abbreviated, and Special) are subject to the user fee. However, there is no user fee for 510(k)s submitted to the FDA on behalf of an FDA-accredited third-party reviewer.

Small businesses with an approved SBD with gross receipts or sales of \$30 million or less are eligible to have the fee waived on their first PMA, PDP, PMR, or BLA.

Annual Establishment Registration Fee: \$4,631

There are no waivers or reductions for small establishments, businesses, or groups – all establishments must pay the establishment registration fee.

申请类型	2017 财年标准收费	2018 财年标准收费	涨幅比例
510 (k)	\$4,690	\$10,542	124%
小企业收费	\$2,345	\$2,345	0%
513g	\$3,166	\$4,186	32%
小企业收费	\$1,583	\$2,093	32%
De Novo classification	Free	\$93,017	/
小企业收费	Free	\$23,254	/
PMA	\$234,495	\$310,058	32%
小企业收费	\$58,624	\$77,515	32%
Annual Establishment Registration Fee	\$3,382	\$4,631	37%

全文详情可见 FDA 官方网站: [FY 2018 MDUFA User Fees](#)

## 汞条约正式生效，电池、荧光灯、化妆品等产品受影响

2017年8月15日，环境保护部、外交部、质检总局、海关总署等14部委联合发布2017年第38号《关于汞的水俣公约》（以下简称《汞条约》）生效公告。《汞条约》自2017年8月16日起对我国正式生效。

这是国际化学品领域，继《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》后又一重要国际公约。《汞条约》的生效及实施将影响化工、仪器仪表、电池、照明、医疗器械等领域。自2021年1月1日起，以下含汞产品被禁止生产和进出口：

一、电池，不包括含汞量低于2%的扣式锌氧化银电池及含汞量低于2%的扣式锌空气电池。（氧化汞原电池及电池组、锌汞电池、含汞量高于0.0001%的圆柱型碱锰电池、含汞量高于0.0005%的扣式碱锰电池按照《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》要求淘汰。）

二、开关和继电器，不包括每个电桥、开关或继电器的最高含汞量为20毫克的极高精确度电容和损耗测量电桥及用于监控仪器的高频射频开关和继电器。（按照《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》要求淘汰。）

三、用于普通照明用途的不超过30瓦且单支含汞量超过5毫克的紧凑型荧光灯。

四、下列用于普通照明用途的直管型荧光灯：

- （一）低于60瓦且单支含汞量超过5毫克的直管型荧光灯（使用三基色荧光粉）；
- （二）低于40瓦（含40瓦）且单支含汞量超过10毫克的直管型荧光灯（使用卤磷酸盐荧光粉）。

五、用于普通照明用途的高压汞灯。

六、用于电子显示的冷阴极荧光灯和外置电极荧光灯：

- （一）长度较短（≤500毫米）且单支含汞量超过3.5毫克；
- （二）中等长度（>500毫米且≤1500毫米）且单支含汞量超过5毫克；
- （三）长度较长（>1500毫米）且单支含汞量超过13毫克。

七、化妆品（含汞量超过百万分之一），包括亮肤肥皂和乳霜，不包括以汞为防腐剂且无有效安全替代防腐剂的眼部化妆品。

八、农药、生物杀虫剂和局部抗菌剂。（汞制剂（高毒农药产品）按照《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》和《关于打击违法制售禁用高毒农药规范农药使用行为的通知》（农农发〔2010〕2号）要求淘汰。）

九、气压计、湿度计、压力表、温度计和血压计等非电子测量仪器，不包括在无法获得适当无汞替代品的情况下，安装在大型设备中或用于高精度测量的非电子测量设备。含汞体温计和含汞血压计自2026年1月1日起禁止生产。

除此之外，乙醛、氯乙烯单体、聚氨酯、甲醇钠、甲醇钾、乙醇钠、乙醇钾、氯碱等化学品生产工艺都应该按阶段淘汰汞及汞化合物的使用。以下产品则被豁免：

- 对于民事保护和军事用途所必需的产品；
- 用于研究、仪器校准或用于参照标准的产品；
- 在无法获得可行的无汞替代品的情况下，开关和继电器、用于电子显示的冷阴极荧光灯和外置电极荧光灯以及测量仪器；
- 传统或宗教所用产品；
- 以硫柳汞作为防腐剂的疫苗。

2017年5月份，欧盟也就其境内《汞条约》进行了修订了更新，新法规为(EU)2017/852，规定了金属汞、汞化合物和汞混合物的使用、贮存和贸易要求，以及含汞产品的生产、使用和进出口限制。与之相比，中欧双方就含汞产品的管控大体一致。

**华通威提醒：**相关含汞产品生产企业，对国家法规政策应进行深入解读及理解，并尽快研发新的替代品，同时也要加强产品的检测，规避贸易风险。

## 美国缅因州将限制在住宅软垫家具中使用阻燃剂

2017年8月8日消息，最近，美国缅因州通过了法律措施以约束在住宅软垫家具中使用阻燃剂。新出台的限制法规将在2019年1月1日起生效。

在2017年3月，已熟知美国缅因州采用了一项提议以限制在软垫家具中使用阻燃剂。

在2017年8月2日，缅因州立法机构推翻了州长对于LD182（HP138）的否决权，决定约束新住宅软垫家具中使用阻燃剂的行为。《禁止销售和经销含有某些阻燃化学品的软垫家具以保护消防员的安全法案》（下称“新法案”），指示环境保护部（DEP）采取措施确保新法案的顺利执行。环保部已表示，为了有效执行这些规定，他们需要为制造商开发出产品标签和注册程序，并为认证提供产品取样和测试程序。

新措施规定，在含织物、其他装饰性覆盖物或软垫材料的新住宅软垫家具中使用阻燃化学品或含阻燃化学品的混合物不得超过0.1%。根据新规，允许零售商和批发商售卖、提供销售或经销在2019年1月1日之前购得的含有受限制的阻燃剂的新软垫家具，直到存货清空。

从定义上看，阻燃化学品包括但不限于卤化、含磷、氨基和纳米阻燃剂以及根据29CFR，第1910节.1200(g)(2015)，材料安全数据表（SDS）中含有阻燃剂的任何化学品或化合物。

以下表格归纳了新规的一些重点：

第311章，公法（LD182，第128届缅因州立法机构）			
第312章《禁止销售和经销含有某些阻燃化学品的软垫家具以保护消防员的安全法案》			
材料	适用范围	要求	生效日期
阻燃剂（FRs）	住宅软垫家具	阻燃化学品≤0.1%或含阻燃剂的混合物≤0.1%	2019年1月1日
NB			
环保部应采取措​​施确保新规的实施			

自2006年以来，缅因州明确限制了在众多消费产品中使用五溴联苯醚混合物和八溴联苯醚混合物。十溴联苯醚混合物的使用在2008年也已经被限制（38MRSA § 1609）。通过将阻燃化学品纳入法律限制范围，缅因州旨在加强对住宅软垫家具中使用阻燃剂的法律限制。其他限制阻燃剂使用的美国管辖区域包括联邦政府、加利福尼亚州、夏威夷、伊利诺伊州、马里兰州、密歇根州、明尼苏达州、纽约州、俄勒冈州、罗德岛州、佛蒙特州、华盛顿州和华盛顿特区。

**华通威提醒：**相关企业需密切关注新标准的影响。同时，国内的制造企业也要关注新标准正式实施日期，依据新标准设立管控要求，必要时可以提前按照新标准进行检测，以避免在销售时遭遇不必要的麻烦。

## 白俄罗斯强制能效即将实施

2017年2月，白俄罗斯标准局STB标准局对2016年的849号能效法令提出进一步修订，正式颁布了电子电气产品能效认证的强制执行日期。

自强制日起，目录内产品必须获得白俄罗斯能效认证证书STBEE，才可进入白俄罗斯境内销售。新能效认证书要求最快在2017年9月1日生效，强制实施产品为外置电源等电子电气产品。

目前规则是接受EU ERP能效报告，工厂需要有CIG023厂检报告，一张证书只能放一个商标。

具体强制产品名称和执行日期如下：

产品名称	白俄罗斯能效标准	强制实施日期	是否加贴能效标签
外置电源	STB 2463-2016	2017年9月1日	不需要
电视机、电视机显示屏	STB 2269-2012	2018年7月1日	需要
打印机	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
扫描仪	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
带交流交流电源音箱/扬声器	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
多媒体投影机	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
广播接收机	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
录像机	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
视频录像机	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
录像设备	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
音频放大器	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
家庭影院系统	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
电子乐器	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要
其他音频录播设备	STB 2248-2012	2018年7月1日	需要



### 华通威解决方案：

华通威拥有领先的专业技术团队，为各类电子电器消费品提供检验、测试、认证等服务内容，包括此次白俄罗斯强制实施能效标准，华通威熟练掌握此标准认证要求，为各大企业抢占白俄罗斯广阔市场提供强有力的站式技术服务支持，保障市场贸易顺利进行。

## 欧盟新标准 EN 55035 解读

欧盟新标准 EN 55035 将替代原先多媒体类设备适用的 EN 55020 和 EN 55024 及其修订件，跟原有 EN 55020 和 EN 55024 对比，新标准 EN 55035 变化如下：

### EN 55035 适用产品范围：

多媒体标准包含以前的 EN 55020(AV)类产品和 EN 55024(ITE)类产品，也包含专业用途的多媒体产品。

### EN 55035 详细测试要求：

EN 55035 的测试要求并非 EN 55020 与 EN 55024 测试要求的简单叠加，在这里，我们通过对比关键测试项目的要求差异，来清晰的认识 EN 55035。

#### (一) 与 EN 55020 及 EN 55024 测试要求相同的测试项目

ESD (静电放电抗扰度)

EN 55035 的测试要求：+/- 4KV for Contact discharge; +/- 8KV for Air discharge

EN 55020 的测试要求：+/- 4KV for Contact discharge; +/- 8KV for Air discharge

EN 55024 的测试要求：+/- 4KV for Contact discharge; +/- 8KV for Air discharge

#### (二) 与 EN 55020 及 EN 55024 测试要求不相同的测试项目

##### 1. RS (辐射抗扰度)

EN 55035 的测试要求：800MHz-1000MHz, 1800MHz, 2600MHz, 3500MHz, 5000MHz

EN 55020 的测试要求：900MHz, 790MHz-862MHz

EN 55024 的测试要求：80MHz-1000MHz

##### 2. EFT (快速脉冲群)

EN 55035 的测试要求：+/- 1KV for AC mains port; +/- 0.5KV for analogue digital data ports and DC network power port

EN 55020 的测试要求：only +/- 1KV for AC mains port

EN 55024 的测试要求：+/- 1KV for AC mains port; +/- 0.5KV for analogue digital data ports and DC network power port

##### 3. Surge (浪涌)

EN 55035 的测试要求：unshielded symmetrical port 1KV for without primary protection in place; 4KV for the primary protectors fitted; 0.5KV for coaxial or shielded signal port

DC network power port: 0.5KV

AC mains power port: 1KV for line to line, 2KV for line to earth

EN 55020 的测试要求：N/A

EN 55024 的测试要求：Signal ports and telecommunication ports: 1KV for without primary protectors fitted

DC power port: 0.5KV; AV Mains power port: 1KV for line to line, 2KV for line to earth

##### 4. CS (传导抗扰度)

EN 55035 的测试要求：0.15MHz - 10MHz: 3V; 10MHz-30MHz: 3V to 1V, 30MHz-80MHz: 1V

EN 55020 的测试要求：N/A

EN 55024 的测试要求：0.15MHz - 10MHz: 3V

##### 5. Power frequency Magnetic field (工频磁场抗扰度)

EN 55035 的测试要求：1A/m

EN 55020 的测试要求：N/A

EN 55024 的测试要求：1A/m

6. Voltage Dips & short interruptions(电压跌落) – Voltage dips

EN 55035 的测试要求: Residual voltages <5% Number of cycles 0.5; Residual voltage:70% Number of cycles:25 for 50Hz, 30 for 60Hz

EN 55020 的测试要求: N/A

EN 55024 的测试要求: Residual voltages <5% Number of cycles 0.5; Residual voltage:70% Number of cycles:25 for 50Hz, 30 for 60Hz

7. Voltage Dips & short interruptions(电压跌落) – Voltage interruptions

EN 55035 的测试要求: Residual voltages <5% Number of cycles: 250 for 50Hz, 300 for 60Hz

EN 55020 的测试要求: N/A

EN 55024 的测试要求: Residual voltages <5% Number of cycles: 250 for 50Hz, 300 for 60Hz

(三) EN 55035 新增测试项目

1. Broadband impulse noise disturbances, repetitive (重复带宽脉冲噪声干扰) – Impulse Frequency Test level

测试要求: 0.15MHz to 0.5MHz 107dBuV; 0.5MHz to 10MHz 107dBuV to 36dBuV; 10 to 30MHz 36dBuV to 30dBuV

2. Broadband impulse noise disturbances,isolated(单独带宽脉冲噪声干扰) -- Impulse Frequency Test level

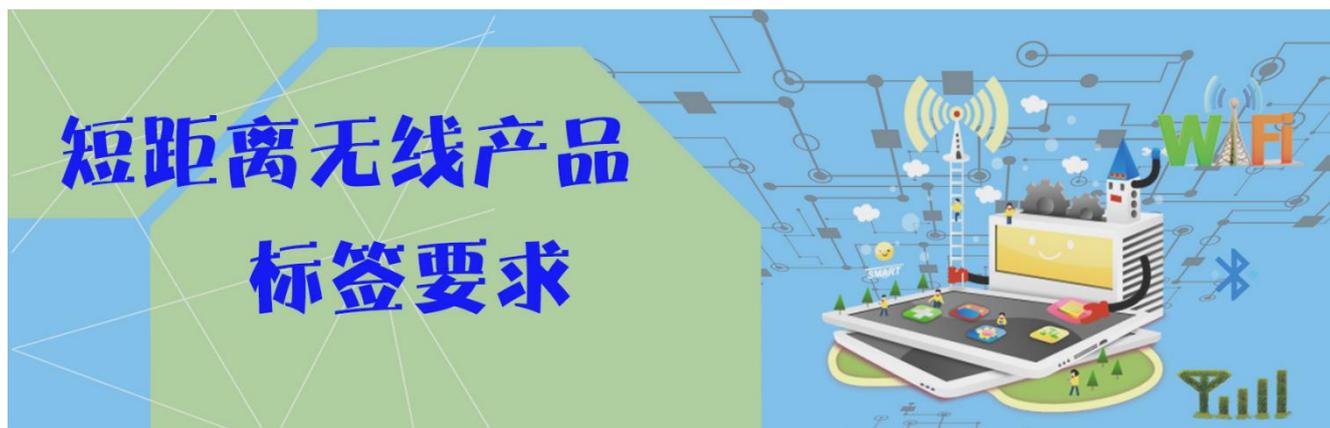
测试要求: 0.15MHz to 30MHz 110dBuV



华通威解决方案:

华通威针对 EN 55035 的测试要求有更进一步的探讨与研究,能及时地关注市场上标准的变更。针对多媒体设备产品可提供精准、高效的检测服务,满足客户检测认证需求。

欢迎广大客户选择华通威进行检测认证!



文/华通威 无线产品线 孙彰宝

针对产品的标签问题，为满足无线标准的相关要求归纳如下，提供对此类短距离产品参考。

产品标签/Label											
国别或区域	进口商公司名	进口商地址	制造商公司名	制造商地址	产品名	产品型号	产品电压输入参数	认证标志	商标名	商标图案	符合性声明
中国 SRRC	×	×	●	○	●	●	○	●	○	○	○
欧盟 CE	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	○
美国 FCC ID	×	×	○	○	○	○	○	●	○	○	●
加拿大 IC	×	×	○	○	○	○	○	●	○	○	●
澳洲 RCM	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○
日本 MIC	○	○	○	○	●	●	○	●	○	○	○

**注 1:** ×为法规没有提及；●为必选项，即强制体现出来的信息；○为可选项，即不用强制体现的信息。

**注 2:** 商标名=商标图案=公司名，其代表的意思虽然可以认为相同，但是大部分认证中商标图案无法在证书上体现。

**注 3:** 进口商是他国本地的公司，若是进口商下面还有经销商，需要提供经销商名和地址都体现出来，若不清楚只写进口商。假如是不确定进口商，认证递交资料时可先不体现，但是明确之后，出货需要体现，如不然将可能被海关拒绝入关。

**注 4:** 认证标志是指例如中国 CMIIT ID:XXXXXXXX,CE 标志，

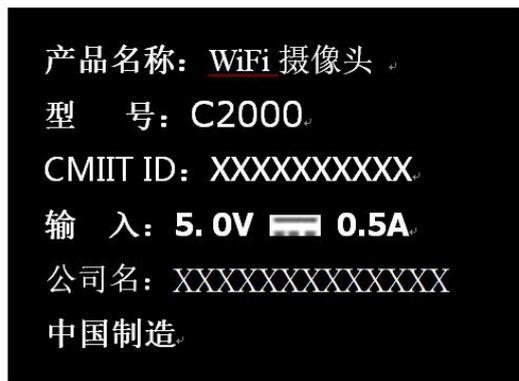
FCC ID:XXXXX-XXXXXX 号码，IC:XXXXX-XXXXXX 号码，RCM 标志，MIC 标志和号码。

**注 5:** 符合性声明是指符合欧盟规则，FCC/IC 警示语等。

**注 6:** 以上信息除了认证标志外，有内容涉及到标签大小无法体现的问题，通用的做法是写在产品外包装和产品使用说明书。或是产品带有显示功能的，以电子标签的形式显示，且需告知使用者如何查看。

◆中国 SRRC

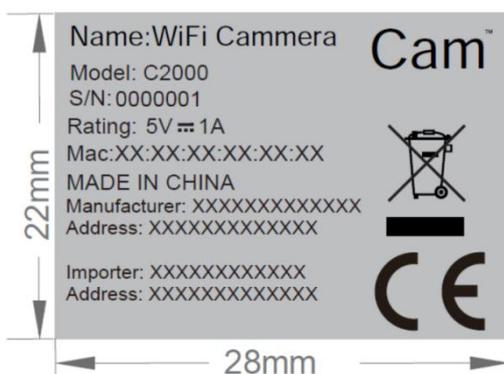
Label 实例模板如下



长\*宽=20mm\*30mm (需要标明标签的尺寸大小)

◆欧盟 CE

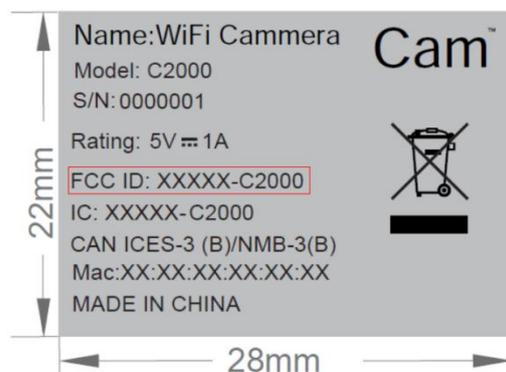
Label 实例模板如下



◆美国 FCC ID

Label 实例模板如下，实例标签红色框出来的部分是一定要体现的，若考虑到产品尺寸导致 Label 无法写下类似符合性声明的（This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. ）

可以只在说明书中体现即可。



◆加拿大 IC

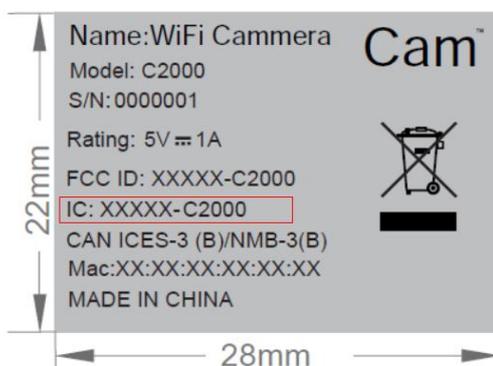
Label 实例模板如下, 实例标签红色框出来的部分是一定要体现的, 若考虑到产品尺寸导致 Label 无法写下类似符合性声明的 (CANICES-3 (B))

This device complies with Canada Industry licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference; and
- (2) this device must accept any interference. Including interference that may cause undesired operation of the device.

Cet appareil est conforme aux CNR exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne peut causer d'interférences ; et
  - (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- 可以只在说明书中体现即可。



◆澳洲 RCM

RCM 认证只能由澳洲当地公司申请, 该公司必须向澳洲政府申请注册号码 (NXXX)。

中国生产商和进口商可以用自己的名义申请 EN 或者 AS/NZS 报告, 但是该报告必须交由澳洲进口商来申请 RCM SDoC。对于短距离的产品申请 SDoC 来说, 由澳洲当地公司注册签署 SDoC 自我声明信即可, 无需认证机构的证书。

Label 实例模板如下示:



◆日本 MIC

Label 实例模板如下示:



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, 已经进行众多 SRRC, CE, FCC, IC, RCM, MIC 等各国检测认证的成功案例, 检测范围包含 2G/3G/4G 通信设备、平板电脑、短距离遥控产品、蓝牙/WIFI 等多种无线产品, 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!

# 最新权威常见欧盟 MDR 解答

## 一、MDR 何时生效

2017 年 5 月 5 日，欧盟官方正式发布了欧盟医疗器械法规（MDR）。2017 年 5 月 25 日，MDR 正式生效。

医疗器械指令 MDD（93/42/EEC）和有源植入类医疗器械指令 AIMDD（90/385/EEC）被医疗器械法规 MDR（EU 2017/745）取代，法规过渡期为 3 年。

制造商应在过渡期内更新技术文件和流程以满足法规要求。具体可以参阅法规 Article 120 中若干过渡条款的要求。

## 二、MDR 的新要求是否可以延后执行

不可以，MDR 覆盖的所有产品都必须满足新法规的要求。过渡期结束后，不符合 MDR 要求的产品不可在欧盟上市。

## 三、证书未在过渡期结束前签发怎么办

对于持有符合 MDD 或 AIMDD 的 CE 证书的制造商，将有 3 年的过渡期来满足 MDR 的要求。

## 四、关于 CE 证书

在过渡期按照 MDD 和 AIMDD 签发的 CE 证书，在正式生效日期（2020 年 5 月 26 日）后将继续有效，但有效期最多不能超过 4 年。而在过渡期结束后的证书有效性取决于法规 Article 120 clause 3 所述规定。如果您符合 MDD 的 CE 证书在过渡期内失效，且又未在过渡期内取得符合 MDR 的 CE 证书。那么你的产品必须从欧盟市场退出，直到产品获得符合 MDR 的 CE 证书才可重新上市。

## 五、公告机构何时开始按照 MDR 进行符合性评审

所有公告机构需要获得欧盟主管当局的认可后，才能按照 MDR 进行审核。

## 六、对于 QMS 是否符合 MDR 的要求，有具体的截止日期嘛

无论是已满足医疗器械指令（MDD）要求的医疗器械，还是未满足 MDD 的医疗器械，按照医疗器械法规（MDR）认证都需要符合 MDR 的要求。MDR 要求制造商能够展现出有效的质量管理体系。因此，要满足 MDR 的认证要求，您必须按照法规 Article 120 的要求，在过渡期内建立合格的质量管理体系。

## 七、新 MDR 对分包方（contract manufacturers）有什么影响

如果分包方要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们必须全面遵守法规要求。如果分包方不需要为他们所服务的制造商承担责任，那么他们仅需代表制造商接受审核，包括飞行检查。

## 八、MDR 涵盖哪些产品

MDR 包含了 MDD 及 AIMDD 涵盖的所有产品。新法规扩大了应用范围，覆盖一些非医疗用途的产品，如美瞳、面部填充或注射、吸脂减肥、皮肤改善和美容等产品。具体可参阅 MDR 中的 Annex XVI。

## 九、产品分类是否有变化

MDR 对于产品的分类规则有一些变化，应用范围比 MDD 和 AIMDD 的范围更广。具体可参阅 MDR 中的 Annex VIII。

## 十、IIb 类植入式医疗器械的符合性评估程序是否有变化

IIb 类植入式医疗器械需要有特定产品证书（product specific certificates）——具体内容可参见医疗器械法规 MDR Annex IX 或 Annex X。此证书上需要显示产品的 UDI。此类产品在欧盟上市前，如证书信息有变更，必须通过公告机构的审核。

### 十一、IIb 类植入式医疗器械的技术文档评估可以按照通用产品组中抽样原则进行嘛

MDR 指出 IIb 类植入式医疗器械需要通过详细的技术文档审核，类似于 MDD 中 III 类产品的技术文件要求。因此抽样的方案是不可行的。

### 十二、III 类产品的 5 年换证审核是由欧盟委员会审核，还是由发证的公告机构审核

如果产品没有实质性的变化，5 年的换证审核不需要由欧盟委员会审核。如产品有重大变更，则需要欧盟委员会的介入。

### 十三、MDR 涵盖的产品是否可以申请自我声明

MDR 中对于 I 类（非测量、非灭菌、非重复使用的产品）可以使用自我声明。

### 十四、对于 I 类可重复使用的产品，需要提供什么样的文件以证明产品的清洁

除了产品的清洁说明书和相关确认文件，公告机构的审核还包括其他方面，如消毒、灭菌、保养和功能测试。更多信息，可参见 MDR Article 52。

### 十五、对照器械（equivalent device）是否需要进行 ISO 10993 测试

有可能。从生物学角度来看，这取决于此器械和对照器械实质等同的程度。此外还需注意的是，MDR 有与器械生物安全性相关的、独立的安全和性能要求，此要求也可能需要器械按照 ISO 10993 进行测试。

### 十六、定期安全性更新报告（PSUR）是否会纳入临床评价报告（CER）

MDR 要求临床评价需要根据上市后监督（PMS）的数据定期更新。但是，将定期安全性更新报告（PSUR）纳入临床评价报告（CER）并非强制。应使用定期安全性更新报告（PSUR）所基于的上市后监督（PMS）数据来更新临床评价报告（CER）。

### 十七、MDR 对药械组合产品的要求是否有变化

理论上来说，除了产品本身需要额外的审查程序，MDR 对药械组合产品的符合性评审要求没有变化。MDR 中关于 UDI、PMS、临床评价等附加要求也适用于这些产品。然而，“行为责任”（liable to act）一词已经从 Rule 14 中删除，因此可能会有更多的产品需要药品咨询。

### 十八、MDR 对动物源性医疗器械的影响以及法规的要求

Rule 18 的描述中增加了使用人源细胞或组织的器械。然而，除了包括 UDI、PMS、临床评价等附加要求外，评价使用动物源组织的产品的的方式不会有变化。

### 十九、对于独立产品包装以及多个产品的包装，UDI 是否都适用

如果是独立包装的产品，在每个产品的包装上都需要有 UDI。对于多个产品的包装，（例如，一盒外科手套），只要求外包装显示 UDI。具体请参阅法规 Article 27 和 Annex VI。

### 二十、新的 UDI 要求是否与现行的美国 FDA 的 UDI 要求一致

MDR 与美国 FDA 对于 UDI 的要求是存在一定差异的。但是也有许多相似点。具体可参见法规 Annex VI 关于 UDI 的要求。



华通威现正等待您的加入，一起塑造你人生中又一个巅峰！

## 在招岗位

### 一、EMC 整改工程师（2人）

岗位职责：

- 1、熟悉 EMC，能独立完成基本测试项目；
- 2、了解 EMC 整改，且能够独立完成。

任职要求：

- 1、大专及以上学历，电子相关专业毕业；
- 2、有整改经验优先；
- 3、有一定电子基础，熟悉基本的 EMC 知识；
- 4、具备良好的理解沟通能力，动手能力强。
- 5、无经验有意向也可培养。

### 二、安规测试工程师（1人）

岗位职责：

- 1、负责实验室安规测试；
- 2、测试数据的整理；
- 3、熟悉相关测试标准；
- 4、常见问题的解答及处理；

任职要求：

- 1、大专以上学历，理工科教育背景；
- 2、有检测认证安规实验室测试工作经验优先。
- 3、性格开朗，积极乐观；协调沟通能力良好，责任感强；
- 4、优秀应届毕业生亦可。

### 三、业务员（1人）

岗位职责：

- 1、发展客户，完成销售业绩目标；
- 2、联系并拜访客户，促成合作，签订合同，负责客户关系的长期维护；
- 3、对客户提供专业的咨询和服务；
- 4、市场信息的收集及反馈，收集潜在客户资料，并建立客户资料库。

任职要求：

- 1、大专以上学历，英文良好者优先；
- 2、1年以上销售岗位工作经验，有检测认证行业经验者优先；
- 3、有电话销售工作经验者优先，具备一定的市场分析及判断力，有良好的客户服务意识，能承受销售工作相应的压力；
- 4、性格外向，学习及表达能力强，熟练操作办公软件，具有良好的沟通技巧及业务谈判能力；
- 5、优秀应届毕业生亦可。

#### 四、SAR 测试工程师（1人）

岗位职责：

- 1、负责 SAR 测试工作，并能制作 SAR 报告
- 2、负责产品 SAR 调试工作

任职要求：

- 1、通信工程、电子信息工程
- 2、1年 RF 测试经验
- 3、熟悉调试，链接 CMU200、CMW500 手机连接
- 4、有较强的理解能力，能吃苦耐劳。

#### 五、RF 调试工程师（1人）

岗位职责：

- 1、负责无线短距离产品调试工作，并熟悉其测试项目的要求
- 2、负责对讲机调试工作
- 3、将调试方式传递至实验室并能指导、协调实验室操作

任职要求：

- 1、通信工程、电子信息工程专业大专毕业；
- 2、1年 RF 测试经验；
- 3、熟悉 Bluetooth\Wi-Fi 技术及 RF 测试基本项目。

#### 六、RF/EMC 测试工程师（2人）

岗位职责：

- 1、按标准要求执行相关测试；
- 2、负责电子电器、医疗、无线通讯类产品的 CCC、CE、FCC 等认证测试；
- 3、负责电磁兼容相关标准、技术的研究；
- 4、对实验室仪器设备和场地进行日常维护；

任职要求：

- 1、大专以上学历，具有良好的数字电路、模拟电路、控制原理或电磁波，通讯等专业理论知识；
- 2、有同行业实验室工作经验优先考虑；
- 3、能够阅读相关英文标准，熟练操作 OFFICE 办公软件，较好的归纳总结和文字能力，较好的学习能力；
- 4、具有良好的沟通能力和团队协作精神；
- 5、优秀应届毕业生也可。

### 七、安规项目工程师（2人）

岗位职责：

- 1、制定测试计划，编写安规报告；
- 2、与客户及机构保持有效沟通，处理认证中发生的问题，完成各认证项目；
- 3、协助销售人员解决技术问题。

任职要求：

- 1、教育背景：大专以上学历，电气、电子等相关专业；
- 2、工作经验：2年以上相关工作经验，认证行业优先；
- 3、专业技术/能力：熟悉 IT/AV//家电/灯具等产品的国内外安规标准；
- 4、具有团队合作精神，良好的沟通能力、责任心强。

### 八、安规项目工程师（培养）（2人）

岗位职责：

- 1、制定测试数据单
- 2、编写安规报告

任职要求：

- 1、大专以上，电子相关专业
- 2、具有团队合作精神，良好的沟通能力，责任心强
- 3、优秀应届毕业生也可

### 九、安规医疗项目工程师（1人）

岗位职责：

- 1、制定测试计划，编写安规报告；
- 2、与客户及机构保持有效沟通，处理认证中发生的问题，完成各认证项目；
- 3、协助销售人员解决技术问题。

任职要求：

- 1、教育背景：大专以上学历，电气、电子等相关专业；
- 2、工作经验：2年以上相关工作经验，认证行业优先；
- 3、专业技术/能力：熟悉医疗、家电或 IT 产品的国内外安规标准；
- 4、具有团队合作精神，良好的沟通能力、责任心强。

上班时间：五天 7.5 小时工作制（08:30-11:45 13:00-17:15）

工作地址：深圳公明田寮宏发产业园 9 栋 1 楼（免费班车接送上下班）

为方便员工上班交通问题，目前公司已开通三条**免费班车路线**，半小时内可到市区，员工也可选择就近租房，房租便宜，生活成本低。

1. **龙华线** 白石龙—深圳北—龙胜等沿线然后上高速
2. **蛇口线** 蛇口—南山村—科技园—西丽沿线然后上高速
3. **西乡线** 宝体—西乡—固戍—机场东等沿线然后上高速

福利待遇：

- ✧ 为员工购买五险一金（公积金全额公司承担）
- ✧ 享受餐费补贴、通讯补贴、免费班车
- ✧ 为员工购买商业意外保险
- ✧ 不定期为员工组织团体活动

公司网站：[www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)

招聘邮箱：[hr@szhtw.com.cn](mailto:hr@szhtw.com.cn)

（简历可发至此邮箱）