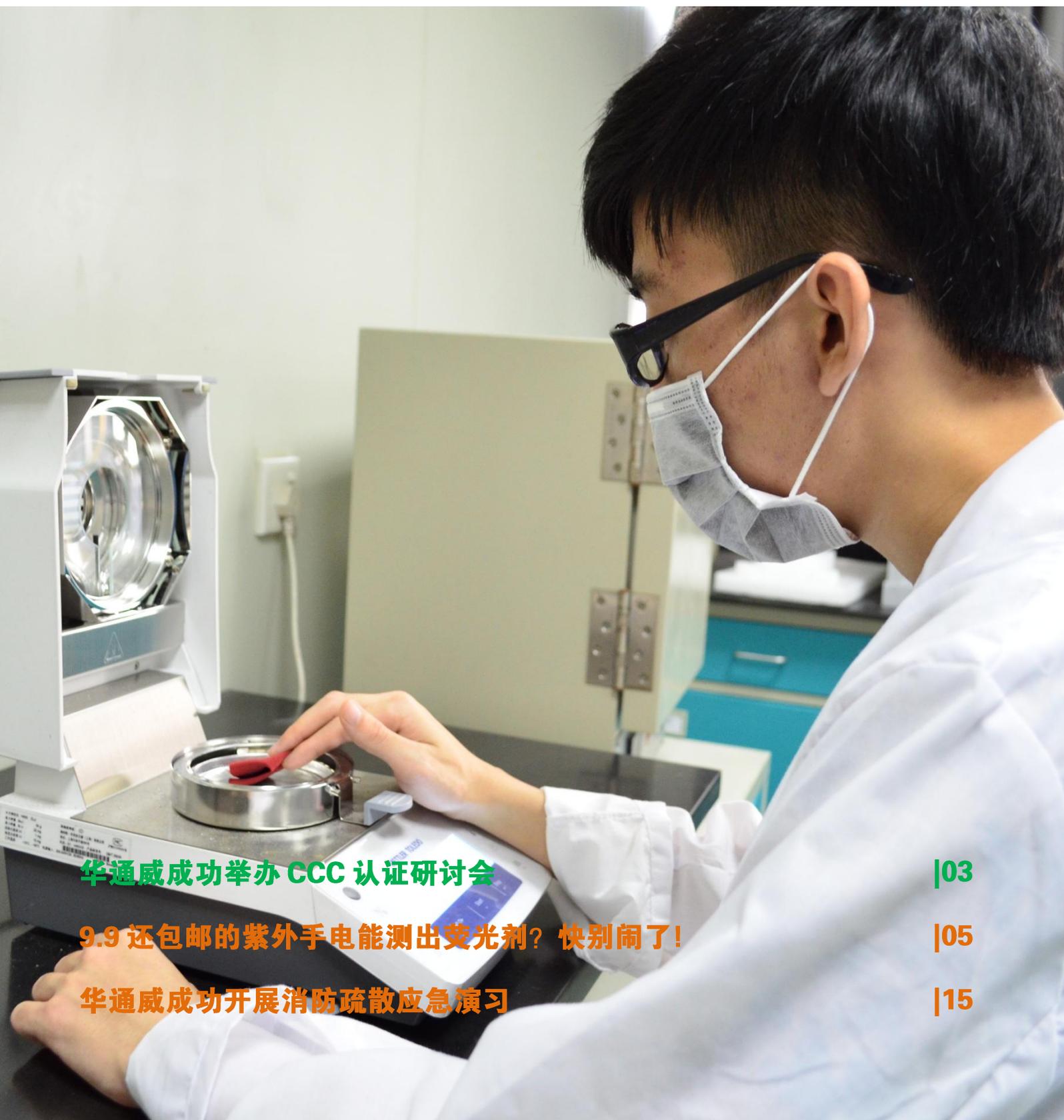


华通威通讯

6月刊·2016年

NO **54**

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



华通威成功举办 CCC 认证研讨会

|03

9.9 还包邮的紫外手电能测出荧光剂？快别闹了！

|05

华通威成功开展消防疏散应急演练

|15

目录 CONTENTS

华通威新闻

- 03 华通威成功举办 CCC 认证研讨会
- 04 华通威携手飞天教育举办
医疗器械电气设备安全通用要求研讨会

专题

- 05 9.9 还包邮的紫外手电能测出荧光剂？快别闹了！

标准更新

- 07 欧盟发布 RoHS 最新豁免指令 (EU) 2016/585
- 08 GB/T 32605-2016《羊毛、羊绒被》新标准,2016 年 11 月 1
日实施
- 09 “小型管状熔断体的熔断器座” 认证执行新版认证规则
- 10 《医疗器械临床试验质量管理规范》正式实行

华通威解决方案

- 11 RAPEX 近期通报多款违反 POPs 法规产品
- 12 抑制电源电磁干扰用固定电容器执行新版国标标准

行业资讯

- 13 沪发布首个校园塑胶跑道团体标准
- 14 认监委明确接口转换器产品强制性认证适用范围

华通威活动

- 15 华通威成功开展消防疏散应急演练



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

EMC 部：86-755-26748099

E-mail：emc@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。

华通威成功举办 CCC 认证研讨会

2016年6月30日，深圳华通威在中国检验认证集团深圳有限公司培训室顺利举办了一场“CCC认证”专题研讨会。吸引了深圳及周边地区多家电子电器企业派代表出席了本次研讨会。

在本次研讨会上，华通威电子电器技术负责人李霞讲师全面讲解了：

- 1、 CCC 强制性产品目录范围解读
- 2、 认证资料要求及注意事项
- 3、 IT/AV 类产品检测常见问题点
- 4、 工厂检查关键点

关于工厂检查，是各大企业的关注点，李霞讲师，具有 CCC 工厂检查员资质，对于工厂检查方面，讲师从工厂质保能力要求、工厂检查通用要求，两大方面给大家最详细的解读，会议气氛热烈，多家企业针对自己公司在验厂方面出现的问题都提出了疑问，对于企业代表的疑问讲师也做了一一的解惑，会议学习气氛浓厚，得到了多家通讯产品的企业积极响应。

会后，多家企业代表与讲师就培训内容和企业遇到的问题进行深入积极交流，有效的解决了很多关于 CCC 认证过程中常会遇到的疑难困惑。企业纷纷表示受益良多，并期待今后能够有更多机会参与这种技术分享会议，整场研讨会取得良好效果。



华通威携手飞天教育举办医疗器械电气设备安全通用要求研讨会

2016年6月16日-17日，华通威联合飞天教育共同举办一场主题为“医疗器械电气设备安全通用要求”研讨会在苏州高新区举办，来自苏州及周边城市的30多位医疗器械技术专家参加了本次培训。

本次培训由深圳华通威国际检验有限公司医疗产品线经理、高级工程师武健担任讲师，全面分析了GB9706.1系列标准，让大家了解到医用电器设备临床使用的安全性，重点讲解了GB9706新旧版本的差异内容。

GB9706.1系列标准是关于医用电气产品的基础安全标准，所涉面广，对保障医用电气产品的安全性、推动我国医疗器械产业发展、与国际接轨至关重要。此次研讨会的举办，基于GB9706.1-2015预览版的发布，中国医疗器械企业面临着版本升级换代的大背景，旨在帮助华东地区有源医疗器械企业学习新版电气安全标准，帮助企业按照新版标准研发设计产品以应对未来新标准实施时产品的问题。武健老师深入地讲解了GB9706.1系列标准，就GB9706.1-2015与GB9706.1-2007差异进行了探讨，对于安全项目检测注意事项以及医疗器械出厂检测要求等多个方面进行详解，重点指出新版本中对于检测的更高要求，在讲解中穿插了华通威服务过的许多实际案例情况，更有效的指导医用电气设备的安全设计、生产、检测。得到了现场来宾的热烈响应及积极反馈。

本次会议帮助企业全面系统地了解新旧版本差异，进一步推进了医疗器械企业对医疗器械安全项目检测的认识，提升产品竞争力，确保产品的质量管理与国际接轨，促使企业产品更快更稳地走向世界。





专题

9.9还包邮的紫外手电能测出荧光剂?
快别闹了!

文/华通威 纺织产品线 王田华

导读:

最近有客户就产品含不含荧光增白剂对实验室进行咨询，主要涉及的产品有餐巾纸、纸尿裤、面膜、化妆品、服装等。有的客户说自己用紫外灯照过了，没有荧光反应，那就是不含荧光增白剂，让实验室给出合格报告。针对客户和广大消费者的疑问，今天华通威就带大家了解如何检测荧光增白剂。



荧光增白剂

化学物质即二苯乙烯联苯二磺酸钠。是一种荧光染料，或称为白色染料，也是一种复杂的有机化合物。它的特性是能激发入射光线产生荧光，使所染物质获得类似荧石的闪闪发光的效应，使肉眼看到的物质很白。

荧光增白剂的危害：科学实验表明，荧光剂被人体吸收后，不象一般的化学成分容易被分解。万一身上有伤口，使其与人体中的蛋白质相结合，便会阻碍伤口的愈合，并且除去它非常不易，只有通过肝脏的酵素分解，这无疑加重了肝脏的负担，据医学临床实验证实，荧光物质可以使细胞产生变异性，变异荧光物质可以接收可见光比紫外线波长更短的电磁波或放射线，在将这些能量转为波长较长的可见光。这样，如果对荧光剂接触过量，可能有潜在的致癌因素。虽然目前没有证明荧光剂吸收多少会对人体造成伤害，但是荧光剂既然被列为潜在致癌因素之一。

荧光反应

荧光物质可以吸收部分肉眼不可见的紫外光，并将其转换为可见的（比如淡蓝色）荧光释放出来。

◆ 有荧光反应代表含有荧光增白剂吗？

荧光反应在自然界很常见，像多种动物（虾、珊瑚、深海鱼、水母），矿产（氟石、方解石），食品（熟香蕉、酱油、普洱茶、白酒、咖啡、某些菌菇），一些植物提取物（如银杏黄铜、芍药、苦蓼生物碱）以及叶绿素、一些微生物在紫外灯照射下都能产生荧光现象。

护肤品中的添加的一些物质，如一些蛋白质、部分维生素、氨基酸、部分植物萃取液等也会有荧光反应。因此，在波长 365nm 和 245nm 紫外灯照射的情况下发现产品有荧光反应，只能说明产品中含有能够产生荧光的物质，但无法判别是否为荧光增白剂。



◆ 检出荧光增白剂代表超标吗？

用紫外手电照射产品后出现荧光反应——就算在没有其他具有荧光反应的无害物质干扰的情况下，我们也无法判断其含量是否足够对身体有害，这需要更精准的定量检测才能得知。更何况，有些领域国家并没有明确的说明荧光剂含量规范，如化妆品，目前还有限制和禁止荧光剂的添加。而台湾地区则规定化妆品中不准含有“可迁移性荧光物质”——注意是“不准含有”哦。

◆ 荧光增白剂如何检验？

江湖总是有传言，说是某某产品用紫外灯照射含有荧光剂成分，这样的检测方式不够全面。实验室通常用两种方式检测荧光剂：

➡ 定性分析

萃取样品后用纱布吸附迁移到滤液中的荧光增白剂，将纱布置于波长 365nm 和 245nm 紫外灯下检查是否有荧光现象。

➡ 定量分析

采用紫外可见分光光度计测定试样滤液的吸光度，与荧光增白剂标准溶液进行对比后，测定迁移到滤液中的荧光增白剂含量。

定性及定量检测荧光剂需要在专业的实验室进行，需要将测试物品进行萃取处理。我们从某宝或某东买的紫外手电，且不说是否是正规厂家生产、有无合格证。简单的照射表面是无法进行检测的。

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



欧盟发布 RoHS 最新豁免指令 (EU) 2016/585

2016年4月16日，欧盟官方公报（OJ）正式发布欧盟委员会指令（EU）2016/585，修订RoHS2.0（2011/65/EU）指令的附件IV中第31条，关于豁免医疗器械和电子显微镜中回收或用于维修、翻新的备用部件中铅、镉、六价铬和多溴联苯醚的要求。

根据（EU）2016/585，RoHS2.0的附件IV第31条被删除，新增31（a）

序号	豁免范围	有效期
31. (删除)	假设再使用是在审核闭环的商对商的回收系统中及部件的再使用已向消费者通报，从2014年7月22日前投放欧盟市场的医疗器械和2021年7月22日前投放欧盟市场的第8类设备中回收的再使用的备件中的铅、镉和六价铬。	2021年7月21日到期
31(a). (新增)	自维修或翻新的医疗设备中回收的，以及供维修或翻新的医疗设备（包括体外诊断设备及电子显微镜及其配件）使用的零部件中的铅、镉、六价铬以及PBDE。假设再使用是在审核闭环的商对商的回收系统中及部件的再使用已向消费者通报。	(a) 除体外诊断医疗设备外的医疗设备截止到2021年7月21日； (b) 体外诊断医疗设备截止到2023年7月21日； (c) 电子显微镜及其附件截止到2024年7月21日。

（EU）2016/585 将在 OJ 发布后的第 20 天生效，各成员国须于 2017 年 2 月 28 日前根据该指令发布相关法律、法规或行政规范，并在 2017 年 11 月 6 日开始正式实施。

华通威解决方案

华通威提醒广大医疗设备制造企业，关注 RoHS 的豁免条款，合理利用回收元器件，有效规避限用物质的相关管控风险。



GB/T 32605-2016《羊毛、羊绒被》新标准,2016年11月1日实施

◆ 适用范围:

适用于以纯羊毛、纯山羊绒或羊毛、山羊绒与其他纤维混合的填充物为原料,经制胎并和胎套缝合(包括机缝和手工缝钉)制作而成的羊毛、羊绒被。

- ☞ “羊毛被”是指:含羊毛50%以上,而如果标注100%,则为纯羊毛被;
- ☞ “羊绒被”是指:含山羊绒30%以上,而如果标注95%及以上为纯羊绒被。

◆ 内在质量:按照下表进行考核

项目			优等品	一等品	合格品	
纤维含量/%			符合 GB/T29862 要求			
压缩回弹性能/%	≥	压缩率	45	40	30	
		回复率	75	70	60	
填充物	含油率/%	≤	1.0		1.5	
	质量偏差率/%	≥	-5.0			
	含杂率/%	≤	0.8	1.0	1.2	
	粗胶毛率/%	≤	3.0	4.0	5.0	
面料	色牢度/级	耐皂洗 ≥	变色	4	3-4	3
			沾色	4	3-4	3
	耐汗渍 ≥	变色	4	3-4	3	
		沾色	4	3-4	3	
	耐水 ≥	变色	4	3-4	3	
		沾色	4	3-4	3	
	耐摩擦 ≥	干摩擦	4	3-4	3	
		湿摩擦	3-4	3	2-3	

◆ 标识、包装:产品使用说明应符合 GB 5296.4 的要求,产品规格标准内容应包括成品长度(cm)、宽度(cm)、填充物公定回潮率质量。

各位要特别注意标注的单位是厘米(cm)制。



“小型管状熔断体的熔断器座”认证执行新版认证规则

国家认监委发布《国家认监委关于进一步推进被整机强制性认证承认的零部件产品自愿认证的公告》（2015年第28号），提出废止《国家认证认可监督管理委员会2003年第6号公告》。根据需要，CQC对6号公告涉及的认证规则CNCA-V01-004:2003《部件自愿性认证实施规则 小型管状熔断体的熔断器座》进行了转化，制定了中国质量认证中心产品认证规则CQC11-462189-2016，替代CNCA-V01-004:2003。最新业务信息如下：

产品小类及名称：**012007 小型管状熔断体的熔断器座**

认证规则编号及名称：**CQC11-462189-2016《小型管状熔断体的熔断器座安全认证规则》**（发布实施日期：2016年5月10日）

执行CQC11-462189-2016规则的要求明示：

◆ 执行新版认证规则的要求：

- 自本通知发布之日起，申请人应采用新版规则CQC11-462189-2016申请认证，并获取新规则认证证书。
- 对于已按CNCA-V01-004:2003《部件自愿性认证实施规则 小型管状熔断体的熔断器座》出具的证书，其认证规则转换工作采取自然过渡的方式，申请人可结合标准换版、产品变更等完成规则转换。

◆ 新旧规则的主要变化：

- 规则第4.2.1条，增加依据标准：GB9364.1-1997《小型熔断器 第1部分：小型熔断器定义和小型熔断体通用要求》；
- 规则第4.2.4条，型式试验时限由25个工作日修改为30个工作日；

各制造商注意申请CQC时要采用正确的实施规则。





《医疗器械临床试验质量管理规范》正式实行

为加强医疗器械临床试验监督管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委联合发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》6月1日开始施行。

规范提出，在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。申办者对发生与试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。

在严格临床试验风险管理方面，规范明确了临床试验全过程的风险控制和临床试验的暂停和终止机制。通过落实申办者的主体责任，保证临床试验过程的安全和可控。

规范还对临床试验申办者、临床试验机构和研究者以及临床试验的监管部门等各方职责，强调申办者对临床试验的管理责任、细化临床试验机构和研究者的责任和义务等作出明确要求。



RAPEX 近期通报多款违反 POPs 法规产品

2016年以来，欧盟非食品消费品快速预警系统 (RAPEX) 通报了多款因短链氯化石蜡 (SCCPs) 超标而违反 POPs 法规的产品。根据欧盟政府机构发布的年度 RAPEX 通报情况分析报告，2015 年被通报产品中 62% 的产品原产地是中国 (包括香港)，通报次数最多的产品主要集中在儿童用品和玩具、电子电气及纺织类产品。被通报产品含有的有害物质主要集中在邻苯二甲酸酯、重金属、短链氯化石蜡等。与前两年的通报情况比较，2015 年由于有害物质超标的违规比例明显升高，跃居违规原因的第一位。

部分通报产品：

产品名称	风险类别	通报国家	处罚
延长引线	两款产品塑胶材料中分别包含短链氯化石蜡含量达到 1.7% 和 4.7%	挪威	产品退出市场
婴儿车遮雨罩	透明塑料中含有短链氯化石蜡含量达到 0.73%	瑞典	产品退出市场
健身手套	扎带的塑料中含有短链氯化石蜡含量达到 0.18%	瑞典	产品退出市场
瑜伽垫	两款产品塑料中含有短链氯化石蜡含量达到 6.9% 和 3.2%	奥地利	产品退出市场
棒球手套	合成革中含有短链氯化石蜡含量达到 1.36%	瑞典	产品退出市场销毁产品
手机套	外部塑料层中含有短链氯化石蜡含量达到 0.44%	瑞典	产品退出市场召回产品
游戏控制器	线缆中塑料中含有短链氯化石蜡含量达到 1.9%	瑞典	召回产品
电水壶	线缆中塑料中含有短链氯化石蜡含量达到 3.64%	瑞典	产品退出市场

◆ POPs 法规 SCCPs 管控要求：

- 物质和混合物中 SCCPs 的质量含量应低于 1%；
- 物品中 SCCPs 的质量含量应低于 0.15%；
- 豁免：2015 年 12 月 4 日前投入使用的矿业用传送带和大坝密封剂。

华通威的解决方案

近期 RAPEX 通报的 SCCPs 违规案例中所涉及的产品几乎都是来自于中国。建议相关产品制造企业需密切关注 POPs 等法规动态，对产品符合性进行调查，积极应对寻找更加环保的替代材料，确保输欧产品符合相关法规要求。

抑制电源电磁干扰用固定电容器执行新版国标标准

GB/T 6346.14-2015《电子设备用固定电容器 第14部分：分规范 抑制电源电磁干扰用固定电容器》标准已于2016年3月1日实施，该标准代替原来的GB/T 14472-1998标准。中国质量认证中心对抑制电源电磁干扰用固定电容器认证规则进行了修订，发布CQC11-471115-2016，替代CNCA-V01-010:2003。

业务信息见下表：

小类号	产品名称	规则编号
001007	抑制电源电磁干扰用固定电容器	CQC11-471115-2016 抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证规则

新版标准 GB/T 6346.14-2015 的要求如下：

- ◆ 自本公告发布之日起，申请人应采用新版标准实施认证并出具新版标准认证证书。
- ◆ 对于已按旧版标准 GB/T 14472-1998 获得自愿性认证证书的抑制电源电磁干扰用固定电容器产品，认证委托人应于新版标准实施后的一年内，向 CQC 提交转换新版标准认证证书的申请。CQC 将根据标准差异情况确定是否补充测试（新、旧版标准差异详见附件 1）。旧版标准认证证书转换工作应于 2017 年 3 月 1 日前完成，逾期未完成转换的认证证书将予以暂停；2018 年 3 月 1 日前仍未完成证书转换工作的，将撤销旧版标准认证证书。

华通威的解决方案

各制造商以及整机内部会使用该元件的厂家需要注意旧版本的截止日期，确保在有效期内使用，以免影响 CCC/CQC 认证申请或确认检验项目。

沪发布首个校园塑胶跑道团体标准

2016年6月8日,在上海市质监局新闻发布会上,上海发布了全国首个校园塑胶跑道团体标准——T/310101002-C003-2016《学校运动场地塑胶面层有害物质限量》。该标准对塑胶跑道中的有害物质进行了具体限制要求,并提供了有害物质的检测方法,也规定了塑胶跑道的验收规则。希望通过严格规范,解决跑道污染和所谓“毒跑道”问题。

背景信息

近年来,全国各地“毒跑道”事件纷纷被曝光,一时间塑胶跑道问题引发了全国性关注。下图为2015年以来全国各地爆出“毒跑道”事件学校的不完全统计图。针对“毒跑道”频发现象,各地纷纷快速采取行动。上海市质监局副局长沈伟民曾公开表示,上海市将完善塑胶跑道有毒有害物质检测的地方标准,这是全国问题跑道事件中为数不多的能够积极向外界表态的地方质监部门。

团体标准

关于塑胶跑道的检测标准,我国在2011年发布了GB/T 14833-2011《合成材料跑道面层》和GB/T 22517.6-2011《体育场使用要求及检测方法》两项国家标准。这两项标准对合成材料跑道面层有害物质限量的要求,仅涉及苯系物、游离甲苯二异氰酸酯以及重金属这几种有害物质,其具体限量值如右表所示。

项目	限量值	
苯/(g/kg)	≤0.05	
甲苯和二甲苯总和(g/kg)	≤0.05	
游离甲苯异氰酸酯(g/kg)	≤0.2	
重金属(g/kg)	可溶性铅	≤90
	可溶性镉	≤10
	可溶性铬	≤10
	可溶性汞	≤2

在上海发布的全国首个校园塑胶跑道团体标准中,规定了学校运动场地塑胶面层有害物质限量的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、验收规则和检测报告。目前,上海市质监局和市教委就如何采用标准进行部署正在沟通,近期就会落地。



认监委明确接口转换器产品强制性认证适用范围

各直属检验检疫局，各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级城市、新疆生产建设兵团质量技术监督局(市场监督管理部门)：

为更加有效地开展接口转换器产品 CCC 认证和执法工作，维护广大消费者和生产企业的合法权益，现明确强制性产品认证目录内电信终端设备类中的接口转换器产品，除应符合《强制性产品认证目录描述与界定表》(国家认监委 2014 年 45 号公告)相关描述外，还应同时满足以下条件：

- ◆ 交流供电(工作电压覆盖 220V，含适配器供电)或通过网线供电(PoE)、数据线供电(USB)、电话线供电(POTS)的设备。
- ◆ 非插槽式/模块化设备(主要针对通信接口)。相关说明如下：
 - 该类网络设备按照体系架构可以分为非插槽式设备(固定端口设备)和插槽式设备(模块化设备)。其中，非插槽式设备(固定端口设备)的通信接口是与设备固定在一起的;而插槽式设备采用接口线路插卡的形式，可以根据需要更换，并且插槽式设备不能独立工作，需要被集成到其他设备上才能工作。
 - 插槽用于插入接口线路插卡，接口收发器模块(例如 SFP、GBIC、XFP、XENPAK 等)不是接口线路插卡。
 - 仅仅可以更换接口收发器模块而通信接口固定的设备为非插槽式设备(固定端口设备)。
- ◆ 非预定在室外环境使用(“室外”是指会直接受到风吹、雨淋、日晒等气候条件影响的自然环境)。



华通威成功开展消防疏散应急演练

为提高员工的自我防范意识，培养员工遇到紧急情况的处理应对能力、自救逃生能力，深圳华通威于6月22日下午举行了一次全公司消防演习。

下午15时30分，随着警报声响起，平静的公司一下子紧张起来，各部门员工在相关人员的组织下，迅速离开办公室，有序地跑到园区篮球场。公司的各个疏散出口、岔路口，也都有紧急疏散演习人员协调指挥，整个疏散演习井然有序、忙而不乱。全体员工从办公区域安全撤离到篮球场，随后，演练负责人讲解了有关火灾现场的应急处置方案，灭火器的使用原理以及相关的注意事项。在专业人员的指导下，员工们都亲自演练了灭火器的使用。演习取得了圆满成功。

本次演习在紧张有序中达到预期目的。最后行政部彭经理对演习进行了总结，并希望全司员工“增强安全意识，珍惜自己的生命”。

通过本次演练活动，不仅丰富了员工防灾减灾知识，而且使全体员工拥有了应急疏散避险的实战经验，提高了应急避险逃生自救的能力，对做好应急避险工作、减少突发事件中不必要的损失，具有深远的意义。

