

# 华通威通讯

03 月刊 · 2015 年

NO **39**

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



深圳华通威助力无锡医疗器械企业技术升级	03
欧盟更新 EMC 指令 2004/108/EC 协调标准目录	06
全国质检系统检验检测认证机构整合指导意见发布	09
华通威新增罗湖化学实验室	15

# 目录 | CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 深圳华通威助力无锡医疗器械企业技术升级

## 华通威解决方案

- 04 简析客户现场测试注意事项
- 06 欧盟更新 EMC 指令 2004/108/EC 协调标准目录
- 07 CFDA 发布 90 项医疗器械行业标准
- 08 2014 年 12 月江苏省医药和医疗器械类产品出口受阻美国 FDA 22 批次
- 09 全国质检系统检验检测认证机构整合指导意见发布
- 11 进口灯具切莫忽视 CCC 认证 欧盟通报 RoHS 违规产品
- 12 欧盟通报 RoHS 违规产品

## 华通威研讨会

- 13 新规下医疗器械产品 EMC 检测与整改研讨会

## 华通威喜讯

- 15 华通威新增罗湖化学实验室



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  
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技术产业园 3 栋 1 楼

业务咨询:

电 话: 86-755-26748019

传 真: 86-755-26748089

E-mail: [sale@szhtw.com.cn](mailto:sale@szhtw.com.cn)

EMC 部: 86-755-26748099

E-mail: [emc@szhtw.com.cn](mailto: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。

## 深圳华通威助力无锡医疗器械企业技术升级

2015年3月27日，华通威联合无锡惠山食品药品监督管理局、无锡（惠山）生命科技产业园以及奥咨达医疗器械服务集团共同举办了一场主题为“新规下医疗器械产品 EMC 检测和整改”的研讨会，助力医疗器械 EMC 技术升级。

医疗产品电磁兼容性是医用电气设备一项重要的安全指标，直接影响患者和操作者的安全，国家食品药品监督管理局于2012年12月19日正式发布 YY0505: 2012 标准，明确 YY0505: 2012 标准于2014年1月1日起正式实施。基于此要求，华通威 EMC 技术专家胡立峰针对新规下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，并结合案例深入浅出的为企业解疑。与此同时，参会代表借由此次活动竟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。

此次会议吸引了来自无锡周边地区 70 多家知名企业，120 余位企业代表前来学习，并得到了客户的认可及肯定。华通威一直致力于为医疗产品企业提供有力的技术支持，未来仍将继续开展医疗研讨会，切实助力医疗器械企业顺利进入国际市场，也欢迎广大医疗器械企业积极参与。



## 简析客户现场测试注意事项

文/华通威 EMC 检测部

针对现行医疗行业标准审计要求，以及国内入网强制制度。对于现行大型医疗设备无法到实验室现场送检，只能采取测试设备到客户现场检测，对于现场常见问题和测试事宜说明：



### 现场测试任务和调试：

- 1、 由于客户对于测试的不了解，测试前期的工作安排将直接影响现场测试的工作效率和客户认证进度，需要客户在明确测试任务前做好前期样品准备和认证测试样品测试项目评估，以防止测试过程中出现新的测试任务扰乱实际产品的测试进度；
- 2、 测试环境要求，对于实际测试应该切合标准要求，尽可能的去按照标准测试要求预留出测试区域并做好现场测试样品调试人员安排；
- 3、 EMC 测试考量产品在实际工作中对于不同电磁兼容环境的耐受性和干扰性测试，实际对于产品功能的实现情况可能直接影响测试结果评判，所以这一点要求现场有非常熟悉产品功能和产品调试人员去保障测试的顺利进行；



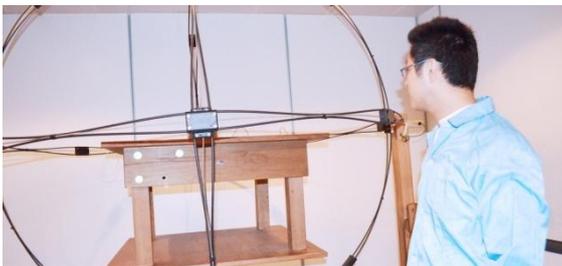
### 现场测试布置：

- 1、 测试布置要求现场测试工程师能熟练了解测试标准的要求，严格按照标准要求去摆放要求受试设备和测试仪器；
- 2、 仪器和受试设备的配电以及接地情况都将直接影响测试结果判定，在有条件的情况下要求现场保障测试设备和受试设备都能独立供电，且测试过程中同一供电网测试周围无其他电子设备同时工作；
- 3、 考虑实际产品使用环境，对于部分抗扰度的测试一定要结合产品使用环境和产品功能去进行测试，以防止引入一些人为不确定因素影响测试结果判定；
- 4、 基于现场测试都是有法检机构现场目击，所以在有争议的情况下应及时和目击工程师做好沟通，更好的去模拟出标准中实际测试要求；



#### 现场测试仪器使用和结果判定：

- 1、对于检测实验室，测试仪器是我们保障服务客户的大前提，所以需要外测试的人员格外爱护测试仪器，包括仪器运输安全和仪器使用安全；
- 2、仪器上电之前必须要做到三确认，供电电压确定，仪器线缆连接情况确定，仪器摆放稳定确定（不能把仪器置于摇晃或有可能跌落的环境）；
- 3、在客户仪器接入测试设备之前三确认：客户产品实际工作电压电流范围，客户产品实际工作会产生发热、发光或者其他可能影响周边环境的情况，客户产品接线情况确认。
- 4、测试项目切换过程中涉及不同仪器的切换使用，要求现场测试的工程师爱护好测试仪器设备，测试过程中杜绝除我司工程师以外的人员操作仪器或者软件；
- 5、现场测试一般都会有发证机构目击工程师，测试之前应与目击工程师确认测试要求，标准中对于测试要求也会有不完善的地方，对于有争议的地方及时做好沟通；
- 6、外出测试我们代表的是专业实验室，对于测试结果的判定切不可太过武断；现场测试不确定因素太多，测试过程中出现测试异常测试工程师应该要有基本的现场排查能力，在确认所有情况正常时下再对测试结果进行判定；



#### 测试收尾：

- 1、整理现场测试数据，确保任务以按计划完成；
- 2、现场测试仪器清点，防止测试仪器设备遗漏测试现场；
- 3、测试仪器打包装箱，防止仪器设备在运输过程中不会出现跌落或颠覆情况发生；

## 华通威解决方案

华通威凭借国际一流的检测设备，数十名专业的技术人员，可以为医疗企业提供精准的测试数据！

## 欧盟更新 EMC 指令 2004/108/EC 协调标准目录

文/华通威 EMC 检测部

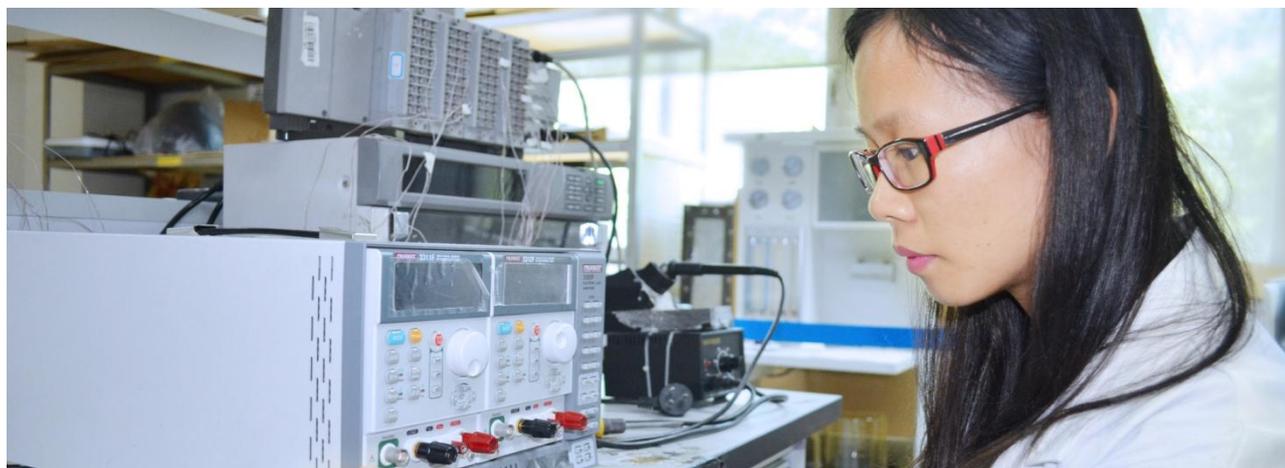
2015 年 1 月 16 日欧盟更新了 EMC 指令 2004/108/EC 的协调标准目录，有变化的标准情况如下：

Reference and title of the standard (and reference document)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard
EN 12015:2014 <b>(new)</b> Electromagnetic compatibility - Product family standard for lifts, escalators and moving walks - Emission	EN 12015:2004	Date expired (30/09/2014)
EN 50550:2011/A1:2014 <b>(new)</b>		28/07/2017
EN 60947-4-3:2014 <b>(new)</b> Low-voltage switchgear and controlgear - Part 4-3: Contactors and motor-starters - AC semiconductor controllers and contactors for non-motor loads	EN 60947-4-3:2000	11/06/2017
IEC 60947-6-1:2005/A1:2013 <b>(new)</b>		17/01/2017
EN 60974-10:2014 <b>(new)</b> Arc welding equipment - Part 10: Electromagnetic compatibility (EMC) requirements	EN 60974-10:2007	Date expired(01/02/2009)
EN 61000-3-2:2014 <b>(new)</b> Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current $\leq 16$ A per phase	EN 61000-3-2:2006	30/06/2017
IEC 61543:1995/A1:2004 <b>(new)</b>		Date expired(01/03/2007)
EN 62586-1:2014 <b>(new)</b> Power quality measurement in power supply systems - Part 1: Power quality instruments (PQI)		
EN 62586-2:2014 <b>(new)</b> Power quality measurement in power supply systems - Part 2: Functional tests and uncertainty requirements		

**华通威解决方案：**华通威凭借国际一流的检测设备，数十名专业的技术人员，可以为您提供该标准的检测认证解决方案！

## CFDA 发布 90 项医疗器械行业标准

文/华通威 安规检测部



目前 90 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。其中，强制性医疗器械行业标准自 2017 年 1 月 1 日起实施，推荐性医疗器械行业标准自 2016 年 1 月 1 日起实施。强制性的 14 个标准如下：

- (一) YY 0572-2014《血液透析及相关治疗用水》
- (二) YY 0598-2014《血液透析及相关治疗用浓缩物》
- (三) YY 0599-2014《激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机》
- (四) YY 0603-2014《心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》
- (五) YY 0605.9-2014《外科植入物金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢》
- (六) YY 0831.2-2014《 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第 2 部分：体部多源  $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统》
- (七) YY 0832.2-2014《X 辐射放射治疗立体定向及计划系统第 2 部分：体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统》
- (八) YY 0945.2-2014《医用电气设备第 2 部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求》
- (九) YY 0948-2014《心肺流转系统一次性使用动静脉插管》
- (十) YY 0950-2014《气压弹道式体外压力波治疗设备》
- (十一) YY 0951-2014《干扰电治疗设备》
- (十二) YY 0952-2014《医用控温毯》
- (十三) YY 0953-2014《医用羧甲基壳聚糖》
- (十四) YY 0954-2014《无源外科植入物-I 型胶原蛋白植入剂》

**华通威解决方案：**华通威具备该标准的各项测试能力，欢迎各医疗器械企业来华通威进行相关测试！

## 2014 年 12 月江苏省医药和医疗器械类产品出口受阻美国 FDA 22 批次

文/华通威 安规检测部

2014 年 12 月，美国食品药品监督管理局（FDA）拒绝进口江苏省医药和医疗器械类产品共计 22 批次。其中，镇江 13 批，扬州 3 批，南京 2 批，苏州 1 批，常州 1 批，无锡 1 批，徐州 1 批。

受阻产品主要包括	
地区	产品
镇江	出口的病人生理监测仪、听诊器、鼻塞喷雾剂
无锡	出口的脉冲回波式超声成像系统
徐州	出口的药品硝酸益康唑软膏
常州	出口的弹性绷带
苏州	出口的牙钻等

### 受阻原因主要包括：

- 1、产品质量不符合 FDA 的标准或要求；
- 2、产品不在《美国联邦食品、药品和化妆品法》规定的清单中，或未按照要求提供注册所需信息；
- 3、产品为一种新药未提供经批准的新药申请。
- 4、产品缺少合适的使用说明。

特别值得注意的是镇江出口受阻美国的次数多达 13 批，其中有 10 批医疗设备因未按照要求提供注册所需信息而被限制进口。



### 华通威解决方案

由于企业对 FDA 法规标准的不理解，导致货物被扣留，或订单的丢失，对客户经济影响较大。华通威时刻关注 FDA 的法规标准更新，可以为客户提供测试，咨询服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 全国质检系统检验检测认证机构整合指导意见发布

文/华通威 安规检测部



2015年3月10日,《全国质检系统检验检测认证机构整合指导意见》(以下简称《指导意见》)正式印发。《指导意见》明确提出,将质检系统3500多家机构分为公益类和经营类两类检验检测认证机构,到2020年基本完成质检系统检验检测认证机构政事分开、管办分离、转企改制等改革任务,形成一批具有知名品牌的综合性检验检测认证集团。

《指导意见》指出,检验检测认证机构整合,是国务院机构改革和职能转变的一项重要任务,是促进我国检验检测高技术服务业做强做大的重要举措,对推动中国制造向中国创造转变、中国速度向中国质量转变、中国产品向中国品牌转变具有现实意义。

《指导意见》明确了检验检测认证机构分类和功能定位。公益类检验检测认证机构是指由政府举办、经费由财政予以保障或补助,以公益服务为目的的检验检测认证机构;经营类检验检测认证机构是指由市场配置资源,以独立企业法人形式存在,自主经营、独立核算、自负盈亏的检验检测认证机构。两类机构功能定位不同。公益类检验检测认证机构主要为政府制定政策法规和风险管理提供技术支持、为政府监管提供技术支持、为重大国计民生项目提供技术服务,以及提供其他不宜由市场机制提供的检验检测认证服务;经营类检验检测认证机构则面向社会提供社会化、商业性检验检测认证服务,同时可承接政府购买的检验检测认证服务。要求结合事业单位分类改革,进行分类整合。在此基础上,推进经营类检验检测认证机构转企改制。检验检测认证机构转企改制后逐步与政府主管部门脱钩。

《指导意见》提出了5种整合模式,分别是:行政划拨方式、授权经营方式、拆分归并方式、公共平台方式、整体改制方式。要求各地在政府主导下,根据实际情况,选择或参照这5种模式实施整合。

作为全国检验检测认证机构整合工作的重要组成部分,质检系统检验检测认证机构的整合工作主要包括3项重点任务:

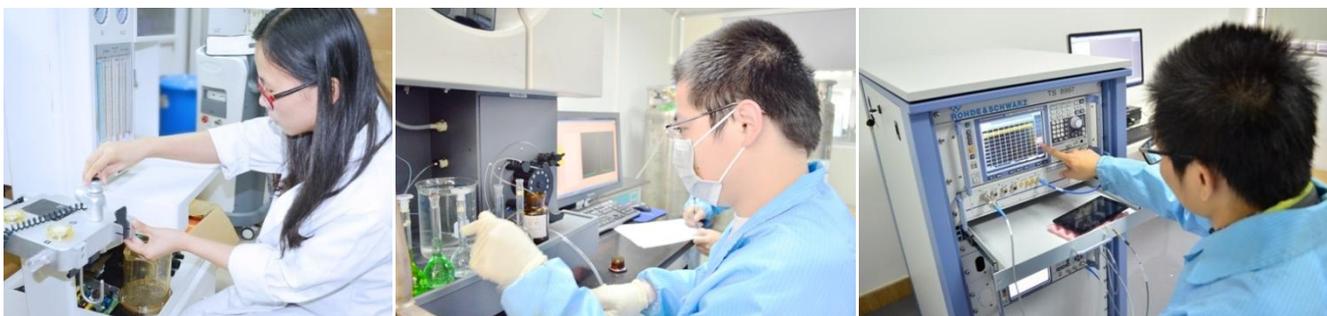
- ◆ 推进出入境检验检疫部门检验检测认证机构整合;
- ◆ 推进质监部门检验检测认证机构整合;
- ◆ 开展跨部门、跨行业、跨地区整合。

为鼓励探索，贯彻因地制宜、试点先行的原则，《指导意见》确定了质检系统检验检测认证机构整合改革 6 个试点示范项目，包括特种设备检验检测机构整合改革试点、检验检测认证机构整合改革综合试点、检验检测机构转企改制试点、检验检测机构集聚发展改革试点、检验检测认证机构同城整合改革试点、检验检测机构技术联盟整合试点。

《指导意见》支持全国质检系统其他地区和机构结合当地实际，开展多种形式的整合试点，以探索经验，推动工作。鼓励各地积极开展跨部门、跨行业、跨地区整合试点，积极探索混合所有制在内的多种方式。

《指导意见》确定了质检系统检验检测认证机构整合改革三步走的目标。到 2015 年，质检总局直属检验检测认证机构和出入境检验检疫系统相关检验检测认证机构整合基本完成，特种设备检验检测机构纵向整合试点成效明显。到 2017 年，质检系统检验检测认证机构整合基本完成。公益类检验检测认证机构职责清晰、保障有力，经营类检验检测认证机构转企改制基本到位。到 2020 年，基本完成质检系统检验检测认证机构政事分开、管办分离、转企改制等改革任务，经营类检验检测认证机构专业化提升、规模化整合、市场化运营、国际化发展取得显著成效，形成一批具有知名品牌的综合性检验检测认证集团。

为保障整合工作顺利进行，《指导意见》要求，各级质检部门要在检验检测认证机构整合和推动检验检测认证行业做强做大方面发挥统筹协调作用。打破部门垄断和行业壁垒，有序开放检验检测认证市场，推进质量安全监管方式转变，激发检验检测认证需求，加大检验检测认证政府购买服务力度，实现服务供给多元化。同时，推进建立检验检测认证机构外部评价、约束机制，推进检验检测认证诚信建设，切实维护检验检测社会公信力。



## 华通威解决方案

深圳华通威国际检验有限公司，是中国检验认证集团深圳有限公司（CCIC）下属综合性实验室。位于深圳高新技术产业园南区，成立于 1999 年 07 月，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，是深圳市“高新技术企业”。

我们配有全套的电磁兼容、安全、化学、环境检测设备，完全符合 ANSIC63.4、EN50147、CISPR16 和 GB/T6113 等国际国内标准规范要求。可为**家电**，**信息资讯**，**视听产品**，**无线及通讯产品**，**LED**，**手机**，**医疗器械**，**机械产品**等十余种产品提供一站式检测认证服务。

## 进口灯具切莫忽视 CCC 认证

文/华通威 安规检测部



日前，山东威海检验检疫局对一批从韩国进口的照明灯实施入境商品验证时发现，该批灯具属于 CCC 目录内的固定式通用灯具，由于制造商未申请 CCC 认证，无法提供 CCC 证书，故而不符合《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》及《强制性产品认证管理规定》的相关规定。威海局按规定出具了“检验检疫处理通知单”，并对该批无证照明灯实施退运处理。



### 华通威解决方案

在此，华通威提醒相关进口企业，CCC 认证是我国强制性产品认证制度的简称，是为保护消费者人身安全和国家安全、加强产品质量管理、依照法律法规实施的一种产品合格评定制度。企业如果不清楚进口商品是否属于 CCC 认证产品范围，可提供样品或样品图片，向检验检疫机构或社会第三方检验鉴定机构申请鉴别或技术鉴定，以避免申报不实或逃避入境验证行为的发生。

华通威完全具备该标准的检测能力，欢迎您选择华通威申请认证！

## 欧盟通报 RoHS 违规产品

文/华通威 化学检测部



2015年1月份，欧盟 RAPEX 系统（非食品类消费品）通报了原产于中国的两款不符合 RoHS 要求的产品。此次通报由斯洛文尼亚发出，通报的产品为手持式搅拌机和闹钟收音机，执法机构要求将违规的产品全部退市。

### 召回详情

召回产品	召回原因	参考标准	标准规定
手持式搅拌机	PCB 板和马达上的焊锡中的铅含量超标	2011/65/EU 关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质的指令	铅含量不能超过 0.1% (1000mg/kg)
闹钟收音机	收音天线上的黑色塑料、电容上的橙色塑料及黄铜材料中的铅含量超标		铅含量不能超过 0.1% (1000mg/kg)
	PCB 板上焊锡及黄铜材料中的镉含量超标		镉含量不能超过 0.01% (100mg/kg)

## 华通威解决方案

为避免召回造成的成本增加，华通威建议：

- 评估产品确定其是否在 RoHS 指令管控范围内；
- 整理建立产品的材料清单，以及部件编码清单等，并为这些部件确定和分配其对应供应商名单（BOM）；
- 筛选部件清单，以确定部件是否含有受限物质的风险；
- 对批量生产的流程进行符合性风险评估；
- 进行材料风险评估以确定部件是否含有高风险材料；
- 建立供应商资质评估流程，以进行供应商风险评估；
- 基于供应商风险评估，评估供应商材料声明的可信度，以确定是否需要提供分析测试报告。

华通威将协助相关企业制定相关核查方案，并提供产品检测服务，能够协助客户深入了解最新标准要求，为客户提供相关检测以及产品认证服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

# 深圳华通威诚邀您参加

## 新规下医疗器械产品 EMC 检测与整改研讨会

时 间： 2015 年 4 月 24 日 预计 09:00-17:00

地 点： 广州市萝岗区科学城开源大道 11 号科技企业加速器 C2 栋三层多媒体教室

主办方： 深圳华通威国际检验有限公司

### 研讨会简介：

为什么有源医疗器械产品要通过 EMC 检测？ EMC 包含哪些测试项目和性能指标？

为什么有些医疗器械产品辐射、传导、静电问题总是解决不了, 应如何整改？

医疗器械企业在对有源产品进行电磁兼容测试的过程中, 面临着上述诸多问题, 而研发人员对产品的 EMC 设计方法、电磁兼容意识及研发部门的 EMC 流程, 则是影响问题存在的关键因素。为帮助企业以及研发人员实际解决在产品的设计过程、检测过程及相关的法规标准遇到的问题与困惑, 深圳华通威联合金飞鹰药械咨询技术服务集团将联合举办本次《新规下医疗器械产品 EMC 检测与整改研讨会》, 帮助您在较短时间内掌握解决 EMC 技术问题的基本思路和技能, 为企业产品研发周期的缩短、产品研发与物料成本的降低及医疗器械上市起到促进作用。

### 研讨会主讲课题：

- 1、EMC 基础和法规标准要求
- 2、产品检测要求
- 3、医疗产品设计注意事项
- 4、医疗产品 EMC 整改及案例分析（即 YY0505-2012 在实施过程中常见问题及解决方案）
- 5、EMC 文件要求（说明书、标识、产品技术要求）
- 6、EMC 与电气安全
- 7、现行新法规研讨
- 8、现场互动（提问环节）

### 主讲师：

- **胡利峰** 深圳华通威国际检验有限公司 EMC 部技术经理 高级工程师。从事电磁兼容整改行业 7 年, 有丰富的医疗产品整改经验, 熟知各国标准法规。
- **车号爽** 金飞鹰药械咨询技术服务集团总经理 技术负责人 工程师、高级培训讲师、企业管理高级咨询师 医疗器械高级辅导老师国家注册咨询师 医疗器械注册专员; 20 年企业管理咨询及 10 年医疗器械注册咨询服务经验。

报名请见下一页

## 研讨会报名回执

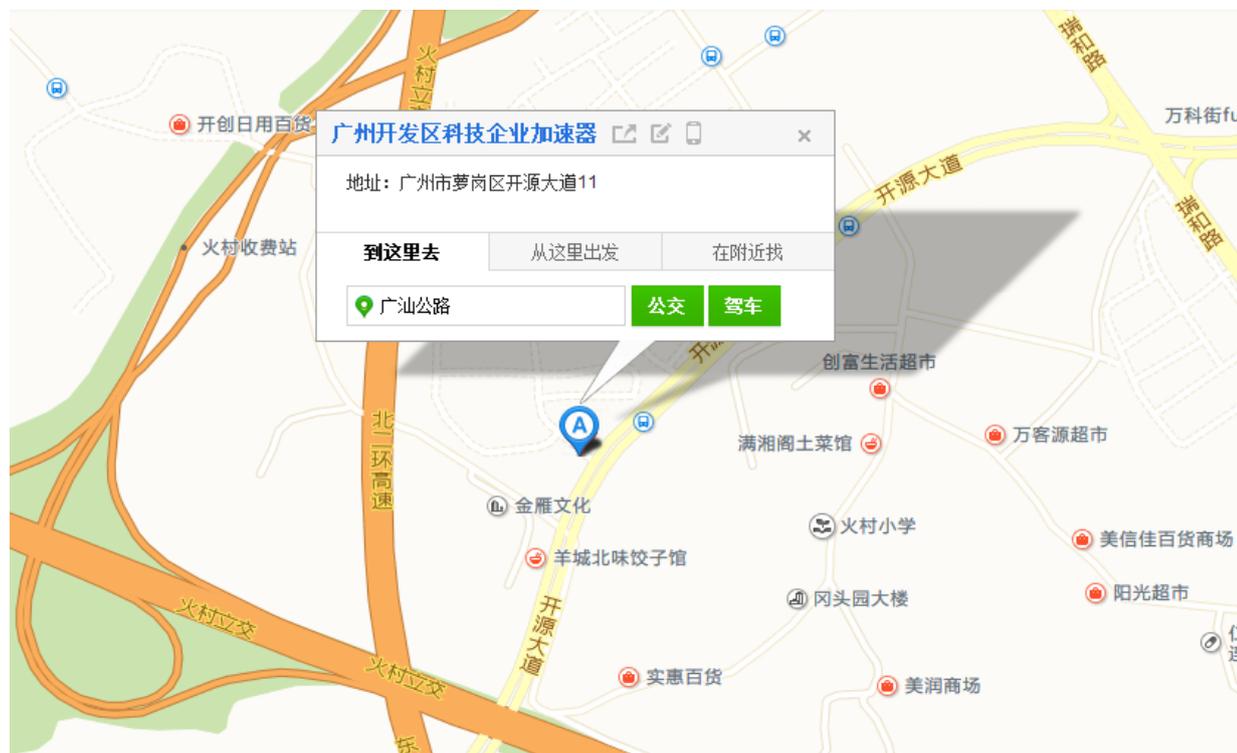
公司名称:		参加人数:	
公司网址:			
公司地址:			
电话:		传真:	
姓名:	职务:	邮箱:	手机:
姓名:	职务:	邮箱:	手机:

名额有限，每家公司报名名额限制 2 人。烦请您填写妥报名表格，并于 **2015 年 4 月 22 日** 前以邮件或传真回传至我司。收到回执后，我们会为您预留位置。

**报名回执联系人:** 张莉小姐 **Tel:** 0755 2671 5350 **Fax:** 0755 2671 5350 **E-mail:** [lily.zhang@szhtw.com.cn](mailto:lily.zhang@szhtw.com.cn)

交通指引: **B24** 到开发区加速器产业园步行至开发区科技企业加速器

联系人: 朱欣兰 135 1096 5883 卢娅琪 135 1075 1954





深圳华通威国际检验有限公司  
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.



## 华通威新增 罗湖化学实验室

New Chemical lab opening



深圳华通威国际检验有限公司  
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.

地址: 深圳市高新技术产业园科技南十二路华通威大厦 (518057) [www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)  
Add: Keji Nan No. 12 Road, Hi-tech Park, Shenzhen, China (Zip code: 518057)

罗湖化学实验室 Luohu Chemical Lab: 深圳市罗湖区和平路2049号和平大厦B座6楼(518010)  
Add: 6/F, Building B, Heping Building, No.2049 Heping Road, Luohu District, Shenzhen, China (Zip code: 518010)

业务咨询 Business Consultation:

0755-26715672

Fax: 26748089

E-mail: [andy.wang@szhtw.com.cn](mailto:andy.wang@szhtw.com.cn)



华通威罗湖化学实验室

## 华通威化学实验室

### Our Chemical Lab

化学实验室采用ISO/IEC17025国际实验室管理体系、配备多种化学分析仪器，GC-MS、HPLC、ICP-OES、UV-VIS、超临界萃取仪等。纺织检测仪器，奥林巴斯显微镜，红外卤素烘干仪、干湿摩擦色牢度仪，标准光源箱，纤维投影仪等。拥有高水平、专业化、经验丰富的检测技术团队，能高效率、高标准完成各种检测任务。

The Chemical Laboratory not only adopts ISO/IEC17025 international laboratory management system, but also is equipped with various chemical analysis instruments, such as GC-MS, HPLC, ICP-OES, UV-VIS, and Supercritical extraction apparatus, etc. Textile testing instruments, for instance, Olympus microscope, Infrared halogen drying apparatus, Dry wet rubbing fastness, Light source box, Fiber microscope projector etc. Moreover, with a high level, professional, experienced technical team, the Chemical Laboratory can efficiently complete the testing task to a high standard .

## 华通威化学检测服务范围

### Our Scope

- 提供各国环保法规、指令的解读、培训服务；
  - 提供电子产品整机/原材料RoHS检测和验证服务；
  - 提供WEEE检测、评估、认证服务；
  - 提供消费类产品中重金属元素、PBBs、PBDEs、Phthalates、PAHs、NP、PFOS、DMF、HBCCD、TBBPA等多种有毒有害物质快速检测服务；
  - SVHC高度关注物质的符合性评估、检测；
  - 食品接触材料测试服务；
- 
- Provide interpretation and training service of the national environmental regulations、directives.
  - Provide RoHS testing and verification services about electronic product.
  - Provide WEEE testing、evaluation and certification services.
  - Provide heavy metal elements, PBBs, PBDEs, Phthalates, PAHs, NP, PFOS, DMF,HBCCD,TBBPA and others toxic and hazardous substances rapid detection service of consumer products.
  - Provide evaluation and testing service of SVHC ( Substances of Very High Concern ) .
  - Provide test services for materials and articles in contact with foodstuffs.

## REACH服务

### REACH Services

欧盟《关于化学品注册、评估、许可和限制法规》(REACH法规)已于2007年6月1日开始全面实施。REACH是一套完善的注册及评估体系，涉及约3万种化学物质，要求年生产量或进口量达到或超过1吨的所有“现有”或“新”的化学物质都要进行注册。

EU regulation of Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of chemicals (REACH) has entered into force on 1 June, 2007. REACH is a unified set of chemicals administrative regulation, involving about 30,000 kinds of chemical substances. A registration should be submitted if the 'existing' or 'new' substance is produced or imported in EU in quantities totaling over 1 tonne per producer or importer per year.



## 玩具测试服务

### Testing for Toys

#### 欧洲 (Europe)

欧盟玩具安全法令 2009/48/EC  
欧盟玩具安全标准 EN 71 (part 1-9)

European Toy Safety Directive 2009/48/EC  
European Toy Safety Standard EN 71 (part 1-9)

#### 美国 (American)

美国玩具标准 ASTM F963  
美国消费品安全改进法案 CPSIA (H.R.4040)

USA Toy Safety Standard ASTM F963  
USA Consumer Product Safety Improvement Act CPSIA (H.R.4040)

#### 澳大利亚和新西兰 (Australia & New Zealand)

玩具安全标准 AS/NZS ISO 8124  
Toy Safety Standard AS/NZS ISO 8124

#### 日本 (Japan)

日本玩具安全标准 ST2012  
Japan Toy Safety Standard ST2012

#### 加拿大 (Canada)

玩具条例 SOR/2011-17  
Toys Regulations SOR/2011-17



## RoHS 检测服务

### RoHS Testing

新RoHS指令2011/65/EU (RoHS 2.0)于2013年1月3日起正式实施。根据新指令的规定,从旧指令2002/95/EC废除之日起,CE标志所有管辖下产品都必须同时满足低电压(LVD)、电磁兼容(EMC)、能源相关产品(ErP)和RoHS 2.0的指令要求,才能粘贴CE标志,进入欧盟市场。同时,RoHS 2.0要求制造商提供产品技术文档并出具符合性声明,相关文件需保留十年。

管控产品范围扩大到第8类医疗设备和第9类监控设备,新增第11类其它电子电气设备。

新RoHS指令对旧指令中规定的六种有害物质(铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚)的限制要求并未改变,同时提出在未来三年内优先评估另外四种物质:六溴环十二烷(HBCDD)、邻苯二甲酸(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸丁苄酯(BBP)和邻苯二甲酸二丁酯(DBP)。2014年12月17号,欧盟委员会又向世界贸易组织(WTO)发出RoHS2.0修订草案的通知,该草案希望增加邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP)作为优先评估物质,而放弃了对六溴环十二烷(HBCDD)的限制提案。

The new RoHS directive 2011/65 / EU ( RoHS 2.0) was formally implemented on January 3, 2013. According to the regulation of the new directive, from the date of the original directive 2002/95/EC abolished, all the products under the jurisdiction of CE mark must simultaneously meet the directive of LVD, EMC, ErP and RoHS(2.0), which then can paste CE mark, and enter the EU market. Meanwhile, RoHS(2.0) requires the manufacturer to provide the Declaration of Conformity, and supporting Technical documentation and keep for ten years.

The controlling scope of the new Directive extends to all electrical and electronic equipment within 11 broad categories, increasing the 8th category of medical devices, the 9th category of monitoring and control instruments and the 11th category of other EEE not covered in the categories above.

Besides six kinds of hazardous substances (Pb, Cd, Hg, Cr(VI), PBBs and PBDEs) that are under the restriction of the original directive, the new RoHS directive also puts forward the priority assessment of other four substances over the next three years: Hexabromocyclododecane (HBCDD), Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Butyl benzyl phthalate (BBP) and Dibutyl phthalate (DBP).December 17,2014,the European Commission issued a notice about RoHS2.0 revised draft to the World Trade Organization (WTO), which wants to increase the Diisobutyl phthalate(DIBP) as a substance that is subject to previous assessments, and removed Hexabromocyclododecane(HBCDD) requirements.



## 食品接触材料测试服务

### Test Services for materials and articles in contact with foodstuffs

#### 欧洲 (Europe)

欧盟法规 EU 10/2011

欧盟指令 84/500/EEC 陶瓷与搪瓷 铅和镉溶出量

欧盟儿童使用和护理用品标准: EN 14350:2004 饮水设备;

EN 1400: 2013 婴幼儿用安抚奶嘴; EN 14372: 2004 刀叉和喂养工具

EU regulations EU 10/2011  
 EU Directive 84/500/EEC Release of lead and cadmium in ceramics and enamel  
 European Union children use and care products standards:  
 EN 14350:2004 Drinking water equipment; EN 1400: 2013 Infant pacifiers;  
 EN 14372: 2004 Cutlery and feeding tool

德国食品和商品法LFGB 30&31  
 德国DIN 51031/51032陶瓷与搪瓷 铅和镉溶出量  
 意大利食品器具条例DECREE 21-03-1973  
 法国食品器具条例DGCCRF 2004-64  
 英国BS 6748/SI 1647陶瓷与搪瓷 铅和镉溶出量

Germany product and food commodities LFGB 30&31  
 Germany DIN 51031/51032 Release of lead and cadmium in ceramics and enamel  
 Italy food appliances regulations DECREE 21-03-1973  
 France food appliances regulations DGCCRF 2004-64  
 Britain BS 6748/SI 1647 Release of lead and cadmium in ceramics and enamel

#### 美国 (American)

美国食品和药物管理局条例FDA  
 美国ASTM C927陶瓷与搪瓷 铅和镉溶出量  
 美国加州餐具安全计划 (加州65)

US Food and Drug Administration Regulations  
 US ASTM C927 Release of lead and cadmium in ceramics and enamel  
 US California tableware safety plan (California 65)

#### 中国 (China)

中国国家食品卫生标准  
 China Food Hygiene Standards

#### 其它国家 (Other Countries)

加拿大危险产品条例  
 澳大利亚食品和药品标准  
 新西兰食品条例  
 日本食品卫生法  
 国际ISO 6486/ISO 4531/ISO 7086

Canada Hazardous Products Act  
 Australia Food and Drug Standards  
 New Zealand Food Regulations  
 Japan Food Sanitation Law  
 ISO 6486/ISO 4531/ISO 7086



## 纺织品物理、化学检测

### The textile physical and chemical testing

中国 (China)

GB18401 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 18885生态纺织品技术要求

GB 18401 National general safety technical code for textile products

GB/T 18885 Technical specification for ecological textiles

检测项目	Testing Items
PH值	PH value
杀虫剂/除草剂	Biocide/Herbicide
PVC增塑剂	Phthalate
致敏与致癌染料	Sensitization and carcinogenic dyes
色牢度	Colour fastness
甲醛含量	Formaldehyde content
偶氮染料	Azo dye
含氯苯酚如四氯苯酚、五氯苯酚	Chlorinated phenols(TeCP,PCP)
有机氯载体	Organochlorine carrier
可萃取重金属	Migration of heavy metals elements
有机锡	Organic tin(TBT,DBT)
有机挥发气体	Volatile organic compounds
镍的释放量	Nickel migration
皮革中的六价铬	Hexavalent chromium content in leather
阻燃剂	Flame retardant



## 其他有害物质化学检测服务

### Chemical test Services for Hazardous Substances

检测项目	Testing Items
无机重金属元素	Inorganic Elements
有机溴化合物	Brominated Organic Compounds
多环芳烃	PAHs
邻苯二甲酸酯类	Phthalates
有机锡化合物	Organic Tin Compounds
有机氯化合物	Chlorinated Organic Compounds
卤素	Halogen

