

# 华通威通讯

04 月刊 · 2015 年

NO **40**

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



华通威驻北京办事处正式成立

LTE FDD 移动终端设备纳入强制性认证要求

欧盟更新 R&TTE 指令 1995/5/EC 协调标准目录

华通威公明 EMC 实验室全项目检测设备介绍

|03

|04

|05

|12

# 目录 CONTENTS

## 华通威新闻

### 03 华通威驻北京办事处正式成立

## 华通威解决方案

- 04 LTE FDD 移动终端设备纳入强制性认证要求
- 05 欧盟更新 R&TTE 指令 1995/5/EC 协调标准目录
- 08 FDA 新举措：医械临床试验可在美国以外的其它国家进行
- 09 国家食药监总局发布 90 项医疗器械行业标准
- 10 REACH 法规附件 VIII、IX 和 X 获修订
- 11 加州 65 提案新添致癌物质清单

## 华通威喜讯

### 12 华通威公明 EMC 实验室全项目检测设备介绍



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  
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。

## 华通威驻北京办事处正式成立

随着公司的不断发展和业务需求，同时也为了更好地服务于广大新老客户。深圳华通威驻北京办事处于2015年4月正式挂牌成立，标志着华通威专业服务团队的进一步增强，也意味着华通威可以更加便利地为北京地区生产制造企业提供优质的检测认证服务，为您的产品销售全球保驾护航！



### 关于华通威

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”。



## LTE FDD 移动终端设备纳入强制性认证要求

文/华通威 EMC 检测部



国家认监委 2015 年第 9 号公告《国家认监委关于明确 LTE FDD 移动终端设备强制性认证要求的公告》。

随着 4G(第四代移动通信)技术在我国的发展和应用, LTE FDD 牌照已正式发放。LTE FDD 移动终端设备属于《第一批实施强制性产品认证的产品目录》(国家质检总局、国家认监委 2001 年联合公告第 33 号)中“电信终端设备”类别的“移动用户终端”产品。

现将 LTE FDD 移动终端设备实施强制性产品认证相关要求明确如下:

一、LTE FDD 移动终端设备强制性认证适用《强制性产品认证实施规则电信终端设备》(编号: CNCA-C16-01: 2014), 认证依据标准为: GB4943.1-2011、YD/T2583.14-2013。

二、即日起, 对于带有 LTE FDD 的单一或多制式移动终端设备, 指定认证机构在办理强制性认证申请时, 应增加相应 LTE FDD 制式的检测要求; 已获强制性认证但型式试验未包含 LTE FDD 制式检测内容的, 认证证书持有人应尽快向指定认证机构提出补充检测申请, 并于 2015 年 12 月 31 日前完成补充检测; 未按规定日期完成补充检测的, 应注销相应证书。



### 华通威解决方案:

华通威现有测试能力都能满足该标准测试要求, 华通威可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!



## 欧盟更新 R&TTE 指令 1995/5/EC 协调标准目录

文/华通威 EMC 检测部

2015 年 4 月 17 日欧盟更新了 R&TTE 指令 1995/5/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Reference and title of the standard (and reference document)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard
<b>EN 50561-1:2013/AC:2014 (new)</b>	<a href="#">This is the first publication</a>	
<b>EN 60065:2014 (new)</b> Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements	EN 60065:2002	17/11/2017
<b>EN 61000-3-2:2014 (new)</b> Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current)	EN 61000-3-2:2006	30/06/2017
<b>EN 62368-1:2014 (new)</b> Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements (IEC 62368-1:2014, modified)	<a href="#">This is the first publication</a>	
<b>EN 300 328 V1.9.1 (new)</b> Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive	EN 300 328 V1.8.1	30/11/2016



<p><b>EN 300 330-2 V1.6.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p>EN 300 330-2 V1.5.1</p>	<p>30/11/2016</p>
<p><b>EN 302 208-2 V2.1.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio Frequency Identification Equipment operating in the band 865 MHz to 868 MHz with power levels up to 2 W and in the band 915 MHz to 921 MHz with power levels up to 4 W; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p>EN 302 208-2 V1.4.1</p>	<p>30/11/2016</p>
<p><b>EN 302 561 V1.3.2 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Land Mobile Service; Radio equipment using constant or non-constant envelope modulation operating in a channel bandwidth of 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz or 150 kHz; Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p>EN 302 561 V1.2.1</p>	<p>30/06/2016</p>
<p><b>EN 303 098-2 V1.2.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Maritime low power personal locating devices employing AIS; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p><a href="#">This is the first publication</a></p>	
<p><b>EN 303 135 V1.1.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Coastal Surveillance, Vessel Traffic Services and Harbour Radars (CS/VTS/HR); Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p><a href="#">This is the first publication</a></p>	



<p><b>EN 303 203-2 V1.1.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Medical Body Area Network Systems (MBANSs) operating in the 2 483,5 MHz to 2 500 MHz range; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p><a href="#">This is the first publication</a></p>	
<p><b>EN 303 204-2 V1.1.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Network Based Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 870 MHz to 876 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p><a href="#">This is the first publication</a></p>	
<p><b>EN 305 550-2 V1.2.1 (new)</b></p> <p>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 40 GHz to 246 GHz frequency range; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&amp;TTE Directive</p>	<p>EN 305 550-2 V1.1.1</p>	<p>31/07/2016</p>



**华通威解决方案:**

华通威拥有强大、完善的无线通讯测试系统及近十年的测试认证经验， 齐全、专用的协调标准测试能力，同时具备与 R&TTE NB 机构多年的合作经验，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！



## FDA 新举措：医械临床试验可在美国以外的其它国家进行

文/华通威 安规检测部

许多医疗器械的临床试验都在美国以外的中心进行，而 FDA 本次的新指导文件提出国外数据可在美国本土应用，但应用该数据进行美国本土的监管是具有挑战性的。

RAPS (Regulatory affairs professionals society) 指出，新文件概述了 FDA 对美国以外临床试验的预期评判标准——以促进试验设计的一致性，同时保护试验对象。这不是一个政策上的变化，FDA 期望只是一个指标。

FDA 的文件承认了美国 IDE 销售许可数量的增加，并将在未来继续增长。

“对美国和国外监管机构来说，这增加了临床试验的全球化挑战，” FDA 的指导文件称。“其中有资源限制影响国外临床中心检查，进行不必要的重复临床试验和加重行政负担等挑战。”

RAPS 概述了 FDA 在规范国外医疗器械临床试验方面的观点变化：无论公司在美国以外的临床试验是否恰好达到联邦人权保护的要求，或符合当地标准，该公司必须证明其试验标准达到或高于美国 1983 年版赫尔辛基宣言制定的人权保护的要求。

此外，FDA 的指导文件解决了所谓“有效的科学证据”——FDA 定义为“完全对照研究，部分对照研究，研究和目标值研究，有资质专家认可的文件齐全的病例资料和市场销售器械的人体使用经验报告”。

RAPS 称，FDA 希望赞助商注意临床条件是否影响了美国患者的健康情况，无论当地人口结构，监管环境与美国是否存在不同。



### 华通威解决方案

医疗客户应注意标准完善对产品的影响。设计初期应尽早导入标准要求。华通威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！



## 国家食药监总局发布90项医疗器械行业标准

文/华通威 安规检测部

中国质量新闻网讯 从国家食药监总局官网获悉，近期，国家食品药品监督管理总局2015年第8号公告发布了YY 0572-2015《血液透析及相关治疗用水》等 90项医疗器械行业标准，其中包括 14项强制性标准和76项推荐性标准，涉及外科植入物、体外诊断试剂、牙科学等多个领域。标准的发布将进一步完善我国医疗器械标准体系，推动提高医疗器械产品质量，促进医疗器械行业健康发展。



### 华通威解决方案

医疗客户应注意标准完善对产品的影响。设计初期应尽早导入标准要求。华通威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！



## REACH 法规附件 VIII、IX 和 X 获修订

文/华通威 化学检测部

2015 年 2 月 21 日，欧盟在官方公报 OJ 上发布了条例(EU)No 2015/282，修订了 REACH 法规的附件 VIII，IX 和 X。

其中附件 VIII 是针对制造量或进口量大于或等于 10t/年的物质的标准信息及要求，对 8.7.1 部分进行了修改，修订为：

8.7.1 如果出现以下情况，则研究不必进行：

- 物质是一种已知的基因毒性致癌物，并且已执行了适当的风险管理措施，或
- 物质是一种已知的诱发生殖细胞突变的物质，并且已经执行了适当的风险管理措施，或
- 依据附件 XI 第 3 部分，可排除相关的人体暴露，或
- 出生前的毒性研究（附件 IX，8.7.2）或延长的一代生殖毒性研究（附件 IX，8.7.3）或两代生殖毒性研究（附件 IX，8.7.3）的资料可用。

若已知该物质对生殖有不利影响，满足生殖毒性第 1 类，第 2 类：可能影响生育能力（H360F），且可获知的数据足以支撑风险管理，则无需进行进一步的生殖能力测试。但是发育毒性研究必须进行。

若已知该物质具有发育毒性，满足生殖毒性第 1 类，第 2 类：可能损害未出生的婴儿（H360D），且可获知的数据足以支撑风险管理，则无需进一步的发育毒性测试。但是，生殖毒性研究必须进行。

在物质对生殖或发育造成不利影响受到极大的关注的情况下，若合适，注册人应提议用延长的一代生殖毒性研究（附件 IX，8.7.3）或出生前的毒性研究（附件 IX，8.7.2）替代甄别研究。

此外，附件 IX 的 8.7.3 和附件 X 的 8.7.3 均有修订。

详情可参考条例(EU)No 2015/282



### 华通威解决方案

华通威将提供相关检测服务，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！



## 加州 65 提案新添致癌物质清单

文/华通威 化学检测部

日前，加州环境健康危害评估办公室（OEHHA）在加州 65 提案中新添了系列致癌物质清单，该添加自 2014 年 12 月 26 日起生效。列入清单的物质包括：

物质名称	CAS 号	危害	列入清单机制
Dibenzanthracenes	--	致癌	SQE
1,2,3,4-二苯并蒽(Dibenz[a,c]anthracene)	215-58-7	致癌	SQE
二苯并[a,j]蒽(Dibenz[a,j]anthracene)	224-41-9	致癌	SQE
<a href="#">N-亚硝基甲基正丙基胺(N-Nitrosomethyl-n-propylamine)</a>	924-46-9	致癌	SQE
<a href="#">N-亚硝基-N-甲基正丁胺(N-Nitrosomethyl-n-butylamine)</a>	7068-83-9	致癌	SQE
<a href="#">N-戊基-N-甲基亚硝胺(N-Nitrosomethyl-n-pentylamine)</a>	13256-07-0	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-hexylamine	28538-70-7	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-heptylamine	16338-99-1	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-octylamine	34423-54-6	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-nonylamine	75881-19-5	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-decylamine	75881-22-0	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-undecylamine	68107-26-6	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-dodecylamine	55090-44-3	致癌	SQE
N-Nitrosomethyl-n-dodecylamine	75881-20-8	致癌	SQE

详情可参考OEHHA的新闻网站：[http://oehha.ca.gov/prop65/prop65\\_list/122614listing.html](http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/122614listing.html)。



### 华通威解决方案

华通威为广大客户提供及时准确的环保信息，为客户的产品出口提供咨询及检测等综合解决方案。





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

## 八折优惠

凡在公明实验室进行的所有测试，均可享受8折优惠！

## 华通威公明实验室

## 可提供EMC全项目检测服务



华通威公明EMC实验室于2012年投入使用，并严格按照ISO/IEC 17025进行科学严谨管理，成功获得CNAS认可，并通过FCC、IC、TUV、EMCC、Phoenix、Siemic、ACB等多家国际权威机构的认可及授权。目前，公明测试能力范围全面，可为无线、工科医、汽车电子、家电、灯具、音视频、信息技术等产品提供EMC全项目检测服务！

### 测试项目

#### ■ RF测试

- 发射功率（辐射法、传导法）
- 杂散测试（辐射法、传导法）
- 邻道与间道功率
- 最大可用灵敏度
- 共信道抑制
- 邻近通道选择
- 信号阻塞
- 互调响应抑制
- .....

#### ■ EMC抗扰度

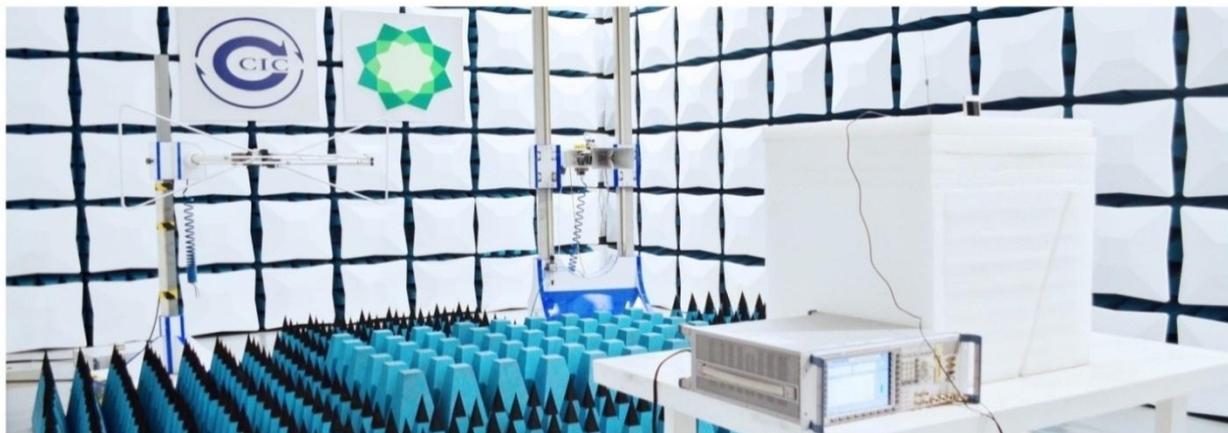
- 静电放电
- 电快速脉冲群
- 浪涌（雷击）
- 工频磁场
- 电压跌落和短时中断
- 振铃波
- 脉冲磁场抗扰度
- 传导抗扰度
- 辐射抗扰度

#### ■ EMC电磁骚扰

- 辐射骚扰
- 传导骚扰
- 谐波电流
- 电压波动和闪烁
- 骚扰功率



欲获知更多华通威检测认证咨询，请微信搜索szhtwtestdy或扫描右方二维码点击关注，获取更多华通威检测认证咨询。



### 场地介绍

华通威公明实验室——电磁兼容和射频实验室占地800多平米，由德国Albatross公司建造了标准的3米法半电波暗室和3米法全电波暗室各一座，配备有德国ROHDE&SCHWARZ接收机、德国SCHWARZBECK天线等仪器。同时，拥有德国R&S公司提供的EN300328 V1.8.1测试设备、辐射骚扰、传导骚扰、2.4G&5G无线产品测试系统；美国Aeroflex数字对讲机测试系统及其它数十套来自瑞士EMTEST、HAEFELY等知名EMC厂家的抗扰度设备。

华通威凭借国际一流的检测设备，数十名专业的技术人员，为实验室出具准确可靠的测试数据奠定更加坚实的基础！

- 3m法标准全波暗室
- 静电放电
- 谐波、闪烁分析仪
- 3m法标准全波暗室
- 传导骚扰
- 300 328 V1.8.1版测试系统
- 一体化模拟器
- 传导抗扰度
- .....

### 华通威公明实验室交通指南：

公交线路：宏发高新产业园站 田寮工业区站

自驾车线路：南光高速塘明出口

### 华通威公明实验室地址：

深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园3栋一楼

### 场地预约：

电话：0755-26748099(邹小姐)

邮件：sandyzou@szhtw.com.cn



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 (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”。

公司地址：深圳市高新技术产业园科技南十二路华通威大厦  
Http://www.szhtw.com.cn 邮箱：sales@szhtw.com.cn

电话：86-755-26748019  
传真：86-755-26748089