

# 华通威通讯

05月刊·2015年

NO **41**

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



华通威实验室顺利通过中兴通讯复评审 新增公明EMC及  
罗湖化学实验室

|03

深圳华通威助力上海春季医博会

|04

华通威注射泵、输液泵精度检测解决方案

|05

# 目录 CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 华通威实验室顺利通过中兴通讯复评审 新增公明 EMC 及 罗湖化学实验室
- 04 华通威医疗器械全球一体化健康峰会在沪成功召开
- 04 深圳华通威助力上海春季医博会

## 华通威解决方案

- 05 华通威注射泵、输液泵精度检测解决方案
- 06 印度认证新增产品强制执行时间推迟到 2015 年 8 月 13 日
- 07 医械临床药品注册费新标准发布
- 08 婴幼儿及儿童纺织产品（童装）的强制性国家标准发布

## 华通威喜讯

- 09 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。

## 华通威实验室顺利通过中兴通讯复评审 新增公明 EMC 及罗湖化学实验室

2015年5月26日，中兴通讯派出评审组对华通威进行了授权实验室复评审。评审组通过座谈交流、查阅记录、现场目击等方式，对华通威质量管理体系和技术能力进行了审核并给予了高度评价。通过本次复评审，中兴通讯对华通威的认可范围在科技园本部基础上增加了公明 EMC 实验室及罗湖化学实验室。

**中兴通讯品牌授权实验室：**中兴通讯将获得授权的实验室名录公布给中兴通讯、各中兴子公司及相关供应商。华通威于2013年6月首次获得中兴通讯授权检测实验室证书，中兴通讯将授权实验室名录发给中兴通讯及各中兴系子公司与相关供应商，中兴通讯管控类产品检测报告必须来源于中兴认可授权实验室。

中兴通讯评审



罗湖化学实验室



公明 EMC 实验室



## 华通威医疗器械全球一体化健康峰会在沪成功召开

2015年5月16日，深圳华通威联合苏大研究所、CQC以及奥咨达在国家会展中心（上海）M7-02会议室，合作举办了“医疗器械全球一体化健康峰会——CE、FDA和巴西法规技术分析”研讨会，汇聚了一百多位全国各地医疗企业技术人员及机构代表的参与。

会议上，众讲师分别分享了申报510K、CE认证生物相容性的最新要求、INMETRO巴西认证及ANVISA注册流程、新的医疗器械监管和突击审计等多个议题，获得了与会者的关注以及积极探讨。

随着我国医疗产品出口至巴西市场的强劲增长，与企业对巴西认证知识匮乏的现状影响下。CQC与华通威特邀请NCC国际认证部经理Walmir A. A. Macedo精彩讲解了INMETRO巴西认证流程、认证标识及ANVISA注册流程等知识，帮助医疗企业突破贸易壁垒，迅速占领巴西市场高地。

本次研讨会精彩纷呈、维度广泛，得到了与会人员的肯定及支持！



## 深圳华通威助力上海春季医博会

2015年5月15日，以“融合·健康产业新动力”为主题的首届健康产业领袖峰会在国家会展中心（上海）顺利开幕。该峰会首度融合贯通医药医疗健康产业链领域的三大展会——医博会、药交会、原料会，以推动中国健康产业的整合并提高发展水平。深圳华通威、苏大研究所与CQC以全新、统一的展位形象合作参与了此次盛会的春季医博会。

本次展会华通威特派优秀的销售工程师驻场为广大医疗器械企业解读最新国际认证标准及要求，并适时推出无线医疗检测、INMETRO巴西认证以及YY0505检测整改等解决方案，获得众多医疗企业驻足咨询及了解。

华通威作为专业的第三方检测认证机构，一直致力于为医疗产品企业提供有力的技术支持，促进客户在全球市场取得成功。



## 华通威注射泵、输液泵精度检测解决方案

文/华通威 安规检测部

注射泵、输液泵广泛应用临床。注射泵、输液泵的精准度决定了输血量、输液速度是否准确，只有达到准确、及时、恒定的输入液体和药物，才能提高重症患者抢救率，减少并发症。

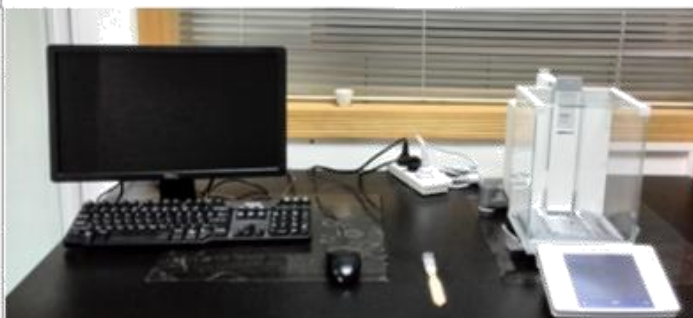
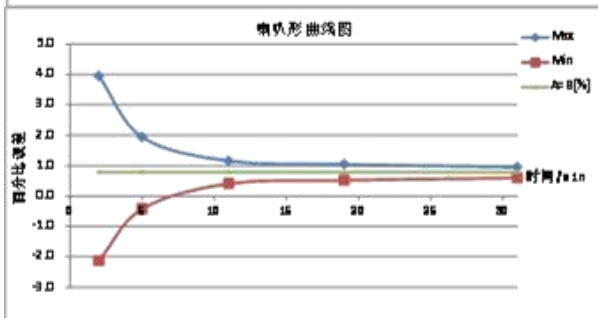
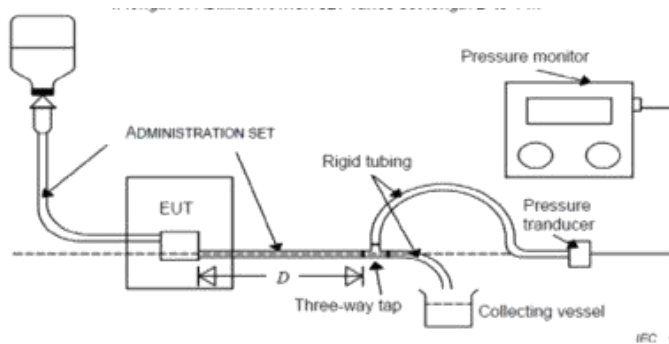
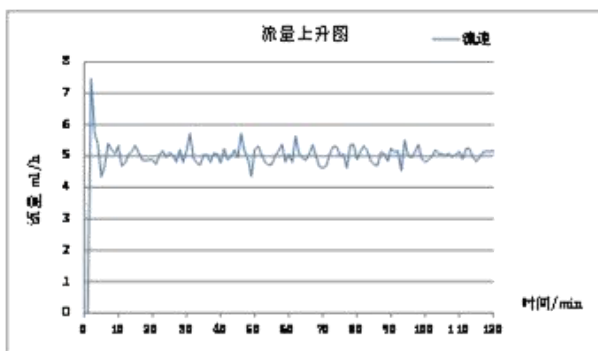
大多数企业在研发生产输液泵、注射泵的时候估计都会遇到以下的问题：

设备的精度是否足够？

设备的故障报警是否能实现？

设备的机械强度是否足够？

以上的问题也正是标准 IEC/EN60601-2-24, 9706. 27 所需要检测的重点内容。



### 华通威 解决方案

华通威新购国际知名品牌梅特勒的高端数字天平 XPE205，完全满足注射泵、输液泵精度的测试；专业的压力检测设备，能模拟管路堵塞，从而验证各种报警是否能被触发；先进的模拟检测设备，能为产品的意外跌落，机械撞击等提供精准的测试数据。欢迎广大客户来华通威检测及认证！



## 印度认证新增产品强制执行时间推迟到 2015 年 8 月 13 日

文/华通威 安规检测部



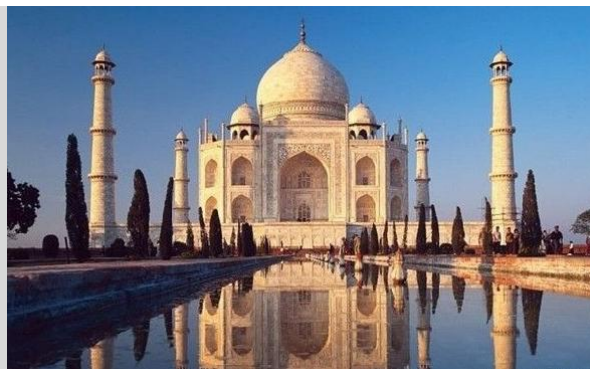
2014 年 11 月 13 日, 印度电子和信息技术部门 (DEITY) 公布了一批新纳入印度强制性认证范围的产品清单 (详见下表所列)。根据原公告, 自 2015 年 5 月 12 日起, 这些新加入清单的产品进口印度必须持有强制性的 BIS 认证。然而, 相关部门认识到, 由于对一些制造商来说, 满足印度认证涉及到产品设计的更新, 需要给与更多的过渡时间, 因此近日 DIETY 又发布通知, 将新加入强制性认证的产品实际执行时间延后至 2015 年 8 月 13 日。

产品清单:

信息技术设备用的电源适配器	Power adaptors for IT equipment
视听或类似媒体设备用的电源适配器	Power adaptors for audio, video and similar electronic apparatus
5KVA 或以下的 UPS/逆变器	UPS/Invertors of rating smaller or equal to 5kVA
DC 或 AC 供电的 LED 模组电子控制器	DC or AC supplied electronic controlgear for LED modules
普通照明用的自整流 LED 灯	Self-ballasted LED lamps for general lighting services
固定式普通 LED 灯具	Fixed general purpose LED luminaires
手机	Mobile phones

### 华通威解决方案

印度是认证最为复杂的国家之一, 目前还不接受 CB 证书和测试报告。所有测试必须在印度境内认可的实验室进行。客户需确认自身产品是否在印度认证要求产品清单内, 注意时间节点的把控。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。



## 医械临床药品注册费新标准发布

文/华通威 安规检测部

国家食品药品监管总局5月27日公布《药品、医疗器械产品注册收费标准》《药品注册收费实施细则（试行）》和《医疗器械产品注册收费实施细则（试行）》，制定了医疗器械新的收费标准，也是自1995年以来首次调整药品注册收费标准。

根据新的药品注册收费标准，符合国务院规定的小微企业，提出治疗艾滋病、恶性肿瘤，且未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其中药或天然药物制剂；未在国内外上市销售的通过合成或者半合成的方法制得的化学原料药及其制剂等创新药注册申请，将免收新药注册费和创新药II期或III期临床试验补充申请注册费。

**在医疗器械注册方面，实施细则明确，对小微企业提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。**

据介绍，药品、医疗器械注册收费是国际通行做法。此前，我国药品注册收费标准由国家发改委、财政部于1995年制定，医疗器械产品注册未收费。

食药监总局指出，此次收费标准的调整是按照成本补偿原则确定的。新收费标准虽然有了大幅度提高，与国际上一些国家的收费标准相比依然较低。以新药注册收费为例，调整后的国产新药注册申请收费标准为62.4万元人民币，相当于澳大利亚收费标准的64%、加拿大的35.5%、美国的5.2%，日本的33.7%



### 华通威解决方案

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！

## 婴幼儿及儿童纺织产品（童装）的强制性国家标准发布

文/华通威 化学检测部

我国首个专门针对婴幼儿及儿童纺织产品（童装）的强制性国家标准于 2015 年 5 月 26 日发布。质检总局、国家标准委于 2015 年 5 月 26 日批准发布强制性国家标准 GB 31701-2015《婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范》，将于 2016 年 6 月 1 日正式实施。这是我国首个专门针对婴幼儿及儿童纺织产品（童装）的强制性国家标准，该标准对童装的安全性能进行了全面规范，将有助于引导生产企业提高童装的安全与质量，保护婴幼儿及儿童健康安全。

### 标准主要内容如下：

- ◆ 在化学安全方面，标准增加了 6 种增塑剂和铅、镉 2 种重金属的限量要求。
- ◆ 在机械安全方面，标准对儿童服装头颈、肩部、腰部等不同部位绳带作出详细规定，要求婴幼儿及 7 岁以下儿童服装头颈部不允许存在任何绳带；标准对纺织附件也做出了规定，要求附件应具有一定的抗拉强力，且不应存在锐利尖端和边缘。另外，该标准还增加了燃烧性能要求。

依据年龄不同，标准将儿童服装分为两类，适用于年龄在 36 个月及以下的婴幼儿穿着的为婴幼儿纺织产品，适用于 3 岁以上，14 岁及以下的儿童穿着的为儿童纺织产品。

按安全要求的不同，标准将儿童服装安全技术类别分为 A、B、C 三类，A 类最佳，B 类次之，C 类是基本要求。且要求婴幼儿纺织产品应符合 A 类要求，直接接触皮肤的儿童纺织产品至少应符合 B 类要求，非直接接触皮肤的儿童纺织产品至少应符合 C 类要求。标准同时要求儿童服装应在使用说明上标明安全类别，婴幼儿纺织产品还应加注“婴幼儿用品”。今后，消费者在选购童装时，可以以使用说明上标明的安全类别作为参考。

为保证市场的平稳过渡，标准设置了两年的实施过渡期。2016 年 6 月 1 日至 2018 年 5 月 31 日即实施过渡期。在过渡期内，2016 年 6 月 1 日前生产并符合相关标准要求的产品允许在市场上继续销售，检测机构按照企业所执行的标准进行检测。2018 年 6 月 1 日起，市场上所有相关产品都必须符合本标准要求。



### 华通威解决方案

华通威纺织实验室凭借项目齐全的检测设备和能力，以及拥有多名纺织检测行业技术专家，能为各纺织企业提供专业、全面的检测、咨询服务。欢迎您来华通威咨询及检测认证！





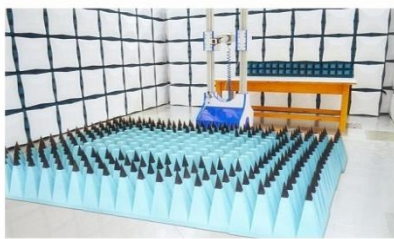
深圳华通威国际检验有限公司  
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.

## 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

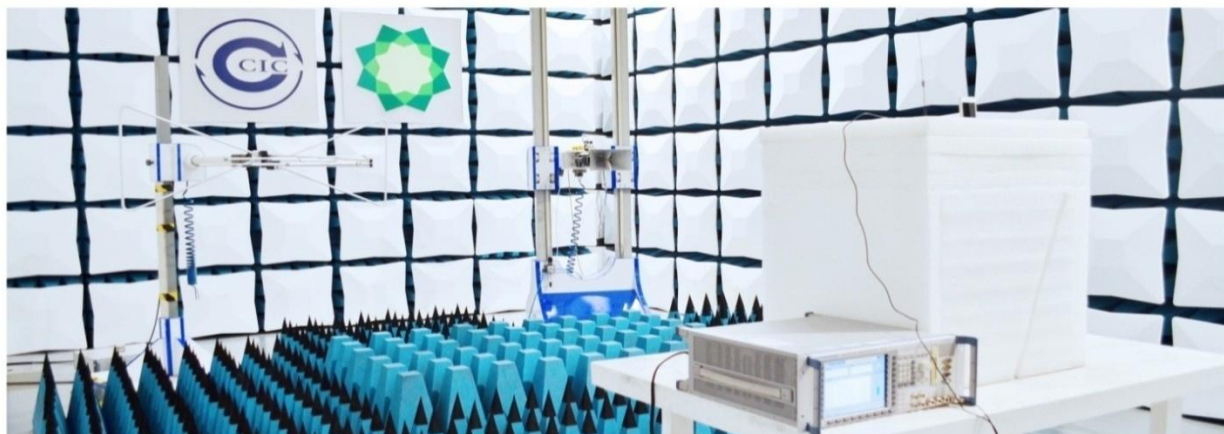
辐射骚扰  
传导骚扰  
谐波电流  
电压波动和闪烁  
骚扰功率



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。



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



### 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