

华通威通讯

09月刊·2015年

NO **45**

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



华通威—南山创新服务券福利申请

|03

CISPR24 标准升级发布

|04

韩国 MFDS 《医疗器械法》的主要变更内容

|05

欧盟对中国产“NVIDIA”牌平板电脑发出消费者警告

|07

目录 CONTENTS

华通威新闻

03 华通威—南山创新服务券福利申请

华通威解决方案

04 CISPR24 标准升级发布

05 韩国 MFDS《医疗器械法》的主要变更内容

07 欧盟对中国产“NVIDIA”牌平板电脑发出消费者警告

08 美国发布关于修订整形外科设备分类的技术法规草案

09 RoHS 最新修订指令解读与应对

华通威喜讯

11 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

EMC部:86-755-26748099

E-mail: 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—南山创新服务券福利申请

根据《南山区自主创新产业发展专项资金——高技术服务项目资助分项资金科技服务资助项目（创新服务券）使用申报指南（试行）》，可以申请用券的企业要求为：在南山辖区内注册、具有独立法人资格的科技企业，可免费申请获得一定额度的创新服务券，用于购买在南山辖区内注册、具有独立法人资格且经科技行政主管部门备案的服务机构提供的服务。网站上对于申请用券企业的行业分类为：下一代信息技术、互联网、生物、新材料、新能源、科技文化、高端装备制造、节能环保、航空航天、海洋经济、生命健康、科技服务和等其他。

恭喜深圳华通威国际检验有限公司已经成为备案服务商！科技企业与华通威购买服务时，可使用创新服务券抵扣最高 20% 的服务金额；发明专利申请“零突破”科技企业购买首单发明专利代理服务，可抵扣最高 40% 服务金额。单个科技企业资助年度内可使用的创新服务券金额不超过 50 万元。

本次申请时间为 2015 年 9 月 15 日-10 月 15 日，申请的年度为 2014 年 7 月 1 日-2015 年 10 月 15 日（以银行入账单时间为准）和我司合作过的应该都可以申请创新服务券，可用于后期合作，直接当现金抵扣。

南山创新服务券的申请、使用均通过“南山科技创新在线”（<http://nanshan.innocity.com>）注册、登录进行。

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”。

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



CISPR24 2015 年 04-17 发布 2.1 版本发布版本号为 CISPR24: 2010+A1: 2015。

现行有效版本:

CISPR 24: 2010;
CISPR 24: 2010+A1: 2015;

新版本更新内容:

- 本标准适用于 CISPR 22 所界定的信息技术类产品，定义了设备在相关连续、瞬态传导和辐射干扰灯抗扰度的实验要求。定义了 ITE 的测量流程，为在 0Hz~400GHz 频率范围确立并制定了限值；
- 更新了引用标准日期；
- 连续传导抗扰度测试删除了使用 4%步长的选项；
- 修订了附件 A—关于电话设备，包括从扬声器、免提设备的调制解调的测量方法；
- 列入了与 DSL 设备有关的新附件，并包含了 2011 年 6 月勘误版的更改内容；

华通威解决方案

华通威现有测试能力可以升级使用新版本标准，可直接切换使用新标准执行测试。欢迎您来华通威咨询及测试！

韩国 MFDS 《医疗器械法》的主要变更内容

文/华通威 安规检测部

韩国食品及药品安全部（MFDS）近期宣布了医疗器械规范主要变更情况，主要涉及一类和二类医疗器械认证。制造商在申请注册前，需证明产品符合韩国优质生产规范（KGMP）。其他与医疗器械有关的变更内容已于 2015 年 7 月 29 日开始正式生效。

变更内容概览：

- 截至目前，每个生产场所都需要具备单独的制造商许可，即必须经过 KGMP 检验。未来，制造商只需一个许可，因此只要求开展一次 KPMG 检验和/或认证即可；
- 以前的两种许可制度将被四种许可制度取代。

变更前	自2015年7月29日开始
适于各类风险等级的医疗器械制造商 1. 生产产品许可 2. 进口产品许可	适于高风险三类和四类医疗器械制造商 1. MFDS颁发的生产许可 2. MFDS颁发的进口许可 适于中低风险的一类 and 二类医疗器械制造商 3. MDITAC颁发的生产产品证明 4. MDITAC颁发的进口产品证明

申请注册前，制造商必须提交质量管理体系证明。

有关制造商无法和/或在 MFDS 进行产品注册情况方面的变更调整：MFDS 撤销注册的所有医疗器械大致相同，于原始器械注册撤销日当天起，一年内无法注册。由存在安全和功效问题的材料制作而成的医疗器械无法进行注册。以上两种情况下，MFDS 均不接受注册申请。

一次性医疗器械必须在初级和二级包装上明确标明“一次性产品”和“不可重复使用”字样。

已经在韩国注册但发生变更调整的医疗器械需要在上市前获得 MFDS 审批通过。

如果使用医疗器械可能导致包括死亡在内的严重副作用，则必须明确告知潜在风险，必要时，还应计划并启动召回产品措施。

重新划分责任。未来，将由 MDITAC（MFDS 内部一个部门）负责一类和二类器械认证和注册，MFDS 继续负责高风险（三类和四类）产品注册。未来，低风险医疗器械将由全新成立的 MFDS 权利机构——医疗器械信息与技术辅助中心（MDITAC）负责。

更新体外诊断注册:

自 2014 年 5 月起正式生效, IVD 已被认定为医疗器械而非医学产品。因此, IVD 制造商和进口商需要 KGMP 认证, 必须重新认证和/或注册。三类和四类医疗器械的法定过渡期截至 2015 年 11 月 10 日, 一类和二类医疗器械的法定过渡期截至 2016 年 11 月 11 日。。



华通威解决方案

华通威提醒制造商应注意医疗器械规范主要变更情况, 在申请注册前, 需证明产品符合韩国优质生产规范 (KGMP)。

产品要销往韩国的厂家应根据新政策的变化做相应的调整。欢迎您来华通威咨询及认证!

欧盟对中国产“NVIDIA”牌平板电脑发出消费者警告

文/华通威 安规检测部



2015年9月11日，欧盟委员会非食品类快速预警系统（RAPEX）对中国产“NVIDIA”牌平板电脑发出消费者警告。本案的通报国为马耳他。此次通报的平板电脑装在一个纸箱中出售。上述平板电脑的款式/型号包括为P1761、P1761W和P1761WX，序列号为0410215901781至0425214604018。该产品在经济合作与发展组织产业分类码（OECD Portal Category）为65000000（电子计算机）。

上述平板电脑容易带来火灾的危险。在长期使用时，该平板电脑的电池可能发生过热现象，从而引发火灾。该产品不符合欧盟无线电设备和电信终端设备指令的相关要求。

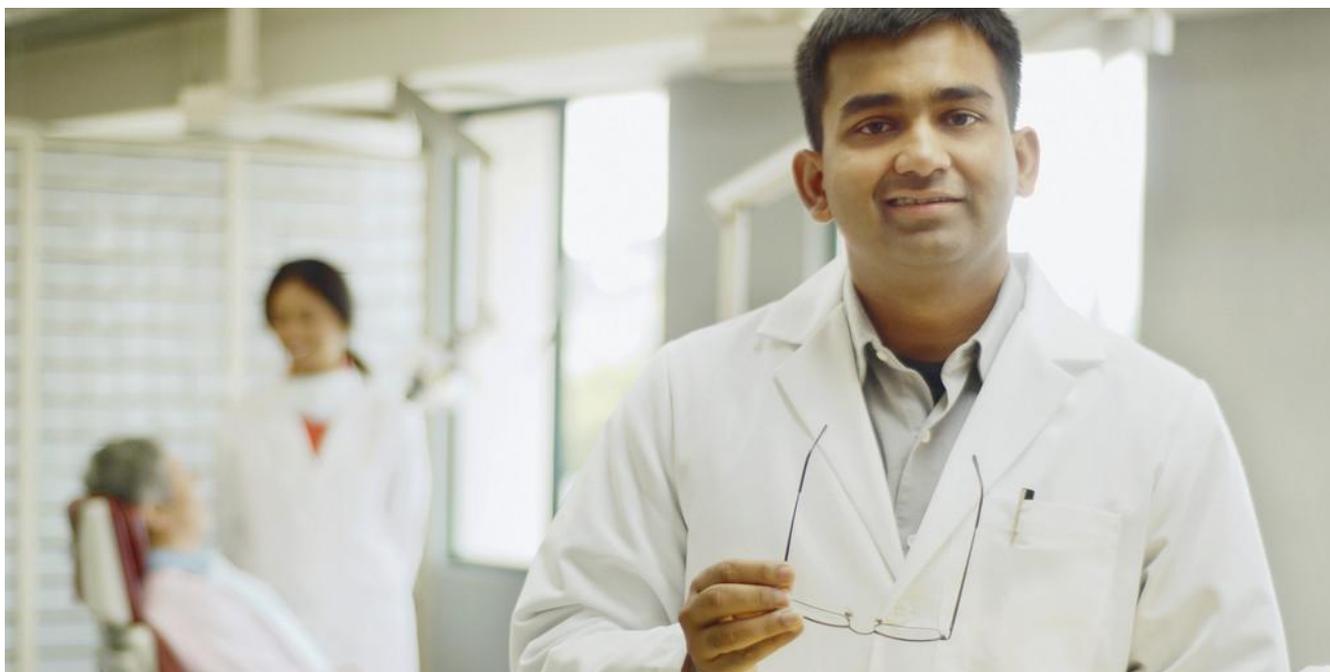
目前，马耳他当局已对上述产品采取了强制召回的措施。

华通威解决方案

华通威提醒制造商和出口企业对此予以高度重视，产品应严格按照标准生产，以免出现不符合标准而要求召回或销毁的情况。华通威完全具备该标准的检测能力，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！

美国发布关于修订整形外科设备分类的技术法规草案

文/华通威 安规检测部



2015年8月5日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布公告，修订了整形外科设备分类的技术法规草案。

美国食品药品监督管理局将插入人体设备即整形外科设备划分为 II 类（特殊控制类）。技术法规草案的修订旨在提高设备的安全性和有效性，保护人类生命安全。

更多详情参见：http://www.tbguide.com/bzhyjs/xwdt/gxxw/201509/t20150917_104202.html



华通威解决方案

医疗客户如有类似产品申请 FDA，需要注意此修订整形外科设备分类的技术法规草案的变化。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。欢迎您来华通威咨询及认证！

RoHS 最新修订指令解读与应对

文/华通威 化学检测部



2015年6月4日，欧盟在官方公报发布了指令 (EU) 2015/863，修订了 RoHS 2.0 指令 (2011/65/EU) 中关于限制物质要求的附录 II，增加了四种邻苯二甲酸酯类管控物质，即邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸丁苄酯(BBP)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)、邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP)，并规定四种邻苯二甲酸酯在均质材料中的含量不得超过 0.1%。至此附录 II 中共有十项强制管控物质，分别为四种重金属、两种溴化阻燃剂和四种邻苯类增塑剂。

一、邻苯二甲酸酯类化合物介绍

邻苯二甲酸酯 (PAEs) 又称酞酸酯，可用作增塑剂、农药载体、驱虫剂、化妆品、香味品、润滑剂和去污剂的生产原料等。广泛应用于电子电气、玩具、食品包装材料、清洁剂、润滑油、涂料、粘合剂、油墨、印染、香料、个人护理用品等数百种产品中。近年的研究表明，邻苯二甲酸酯类化合物可导致畸形、癌变和基因突变 (即属于 CMR 物质)，因此世界各国在很多领域 (比如玩具、食品、食品包装等) 都出台了相关法律法规对邻苯二甲酸酯类增塑剂进行限制。。

二、识别邻苯二甲酸酯风险来源

作为应用最广泛的增塑剂之一，邻苯二甲酸酯常大量添加到 PVC, PVA, PVDC, PU 等材料中，另外还可能用于涂层，墨水，胶黏剂，密封剂，空气清新剂，香味产品。在电子电气产品中可能存在邻苯二甲酸酯高风险的材料有：电气绝缘材料、柔软的塑料橡胶 (聚烯烃，硅橡胶，天然橡胶除外)、发泡类的塑料橡胶 (如 PU)、表面涂层；胶黏剂以及密封剂等。此类材料风险极高，要引起高度注意。另外还有一些材料不大可能含有邻苯二甲酸酯，比如：未经过染色的金属、未经过处理的木头、天然的纤维制纺织品、普通合成纤维制纺织品 (如聚酯、丙烯酸、尼龙材料)、聚烯烃，硅橡胶以及天然橡胶、矿物产品 (如沙子、玻璃、水晶等)。

三、关于邻苯二甲酸酯的几点管控建议：

- (1) 从业人员必须经过相关法律法规的培训，尤其是要识别材料中含有邻苯二甲酸酯的风险高低，控制风险高的材料。采购环节需要供应商提供邻苯二甲酸酯的合格检测报告，已避免成品的不合格。
- (2) 应密切关注关于邻苯二甲酸酯类的限制的法规变动，避免贸易损失。

- (3) 积极寻找和开发邻苯二甲酸酯类的替代品，如柠檬酸酯、EBN、BET 都是比较知名的无毒环保增塑剂。
- (4) 相关部门需尽快制定并完善电子电气产品中邻苯二甲酸酯含量的强制标准，并与主要发达国家保持一致。

四、邻苯二甲酸酯检测方法介绍

邻苯二甲酸酯检测在玩具、食品、化妆品、环境等领域已有成熟的方法可以借鉴。常用的测试方法的原理为使用有机溶剂（可以使用四氢呋喃、二氯甲烷、乙醚或丙酮和正己烷的混合液）将样品中的邻苯二甲酸酯萃取出，然后使用仪器进行分析。按照仪器方法不同，检测方法可分为：气相色谱法(GC)、液相色谱法（LC）、红外光谱法(IR)和薄层色谱法（TLC），液-质联用法（LC-MS），以及带质谱检测器（MSD）的气相色谱法。按照对样品进行邻苯二甲酸酯萃取的前处理不同又可分为：索氏萃取法、超声萃取法、加压流体萃取法、微波萃取法、振荡溶解提取法等。综合仪器和前处理方法而言，最常用的方法为索氏萃取或者振荡溶解萃取邻苯二甲酸酯后，使用 GC-MS 进行定性及定量分析。

五、RoHS2.0 指令的未来检测趋势

RoHS2.0 规定，附录 II 中的限用物质必须和其它法律法规保持一致，尤其是（EC）No. 1907/2006 关于化学品注册、评估、许可和限制法规（即 REACH 法规）。由于 REACH 法规附录 XIV（高度关注物质 SVHC）以及附录 XVII（限用物质）经常更新，因此 RoHS2.0 中的附录 II 必须评估 REACH 中的更新物质以便保持一致。

RoHS 的附录 II 增加了 4 种邻苯二甲酸酯类，然而 REACH 中对于邻苯二甲酸酯类的限制除了这 4 种以外还有其它一些种类，如邻苯二甲酸二正辛酯(DNOP)、邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP)、邻苯二甲酸二异壬酯(DINP)、邻苯二甲酸二己酯(DNHP)。国际上的研究也表明越来越多的邻苯二甲酸酯类增塑剂是有毒的，因此更多种类的邻苯二甲酸酯将被限制使用。

随着人们对环保健康关注度的提升，以及对现有物质的认知水平的不断提升，将会有越来越多的现有物质逐步被认识到对环境和生物健康是有害的，那么这些物质将逐步被工业界禁止使用，电子电气产品中被禁止使用的物质也会越来越多。那些被 Reach 法规高度关注的、已确定对人类有极大危害、在电子电气产品中广泛使用的物质将会优先纳入 RoHS 指令的禁用物质清单里面。

华通威解决方案

华通威建议企业在应对法规和指令要求中，注意与供应商签订详细符合指令要求的合同，并制作零部件风险评估表。华通威将为企业提供更全面的 RoHS2.0 检测认证综合解决方案，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。欢迎您来咨询及认证！



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

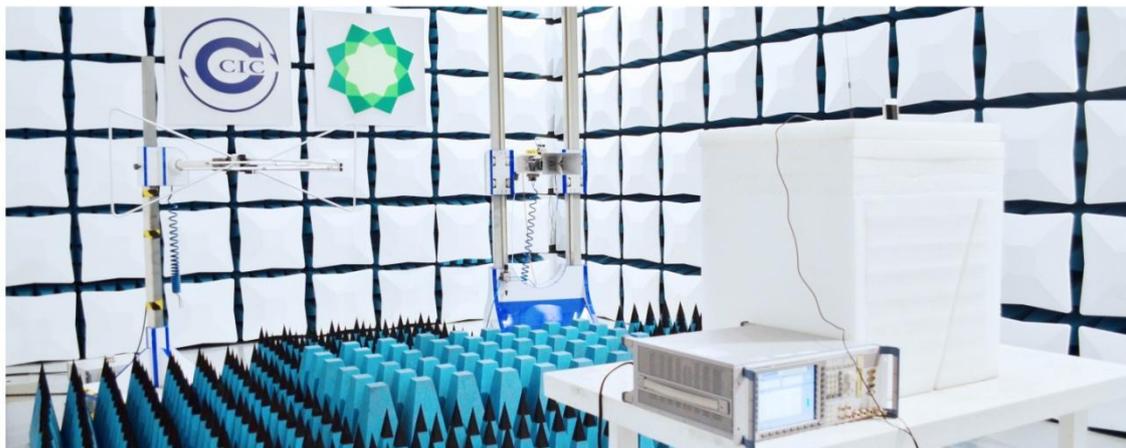
辐射骚扰
传导骚扰
谐波电流
电压波动和闪烁
骚扰功率



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：0755-26748099/26748012(王小姐)

邮件：celia.wang@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