

# 华通威通讯

09 月刊 · 2014 年

NO **33**

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



华通威顺利通过 DNV GL 2014 年度审核

|03

IEC 61347-2-13 ed2.0 (2014-09) 发布

|04

新版强制性产品认证实施规则正式实施

|12

# 目录 | CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 华通威顺利通过 DNV GL 2014 年度审核

## 标准更新

- 04 IEC 61347-2-13 ed2.0 (2014-09) 发布

## 华通威解决方案

- 05 关于 J55015 与 EN55015 的区别  
09 EMC 常用天线介绍  
12 新版强制性产品认证实施规则正式实施

## 华通威喜讯

- 17 华通威公明实验室投入使用



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。

## 华通威顺利通过 DNV GL2014 年度审核

2014 年 9 月 24 日， DNV GL 委派专家李中元先生对华通威进行了 2014 年度审核。

期间，DNV GL 专家李中元先生通过审阅体系文件、查阅记录、座谈交流等方式，对我华通威的质量体系运行状况和检测技术能力进行了确认并给予高度评价，同时在华通威如何持续自我提升方面提出了宝贵建议。

华通威顺利通过此次 DNV GL 2014 年度审核。







# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## IEC 61347-2-13 ed2.0 (2014-09) 发布

IEC 61347-2-13 ed2.0 于 2014 年 09 月 03 号发布。

它涉及到对旧版本标准的一些内容的修改和增加：

- a. 用“SELV 标准”的要求代替“等效 SELV 标准”的要求；
- b. 更新说明关于防触电防护、绝缘电阻和电气强度的要求；
- c. 增加关于应急灯要求的 Annex J



### 华通威解决方案

客户产品在产品设计时需考虑产品符合安规要求。目前，华通威完全具备该指令的检测能力，欢迎您选择华通威申请认证。

## 关于 J55015 与 EN55015 的区别

文/华通威 EMC 检测部

近年来，国内出现大批生产灯具的企业，所以对灯具进行常规的 EMC 测试大家并不陌生，但针对于出口国的不同，个别客户可能未能及时了解标准中测试方法及限值的不同，现我就针对出口日本和欧盟灯具的电磁骚扰部分的标准做一下区别的简要描述，让客户能更好的区分，以便能做好前期设计，适应各国标准。

J55015 (H20) 对应的国际标准为 CISPR 15 (2000)+Amd. 1 (2001)+Amd. 2 (2002), 最新的 EN55015 (2013) 对应的国际标准为 CISPR 15 (2013)+IS1 (2013)+IS2 (2013)。

J55015 (H20) 和 EN55015 差异比较明显，标准涉及到的每个测试项目均与国际标准有差异。它只有骚扰功率，传导，磁场辐射三项测试，比 EN55015 缺少空间辐射测试，测试的频率范围和限值都有不少差异。

### 电源端传导

J55015 限值为：J55015 (H20) 规定的测量频率范围为 0.15-30MHz。

#### 4.2 妨害波电压

##### 4.2.1 电源端子

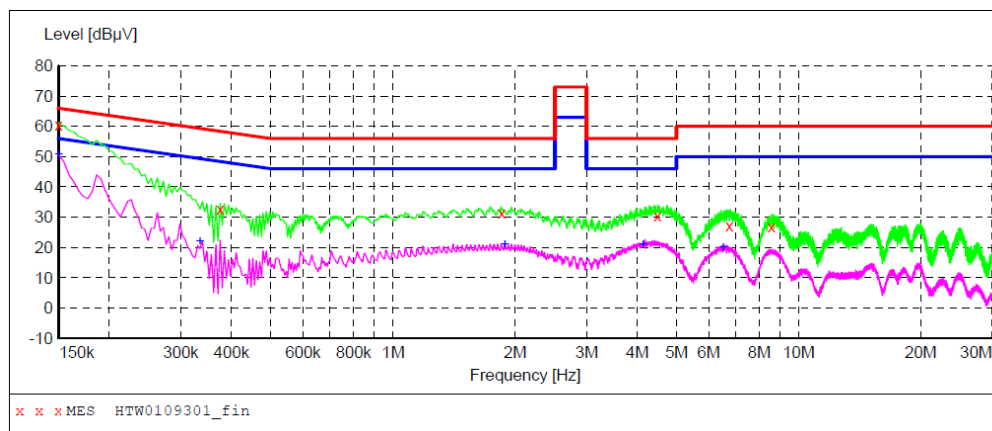
周波数範囲が150 kHzから30 MHzまでの電源端子における妨害波电压の許容値を表2 aに示す。

表 2 a 電源端子における妨害波电压の許容値

周波数範囲 MHz	許容値 dB (μV) *	
	準尖頭値	平均値
0.15 ~ 0.50	66~56**	56~46**
0.50 ~ 2.51	56	46
2.51 ~ 3.0	73	63
3.0 ~ 5.0	56	46
5.0 ~ 30	60	50

\* 周波数範囲の境界においては、低い方の許容値を適用する。  
\*\* 0.15 MHzから0.5 MHzまでの範囲では、許容値は周波数の対数に対して直線的に減少する。

图示举例：



EN55015 限值：规定的测量频率范围为 0.009-30MHz。

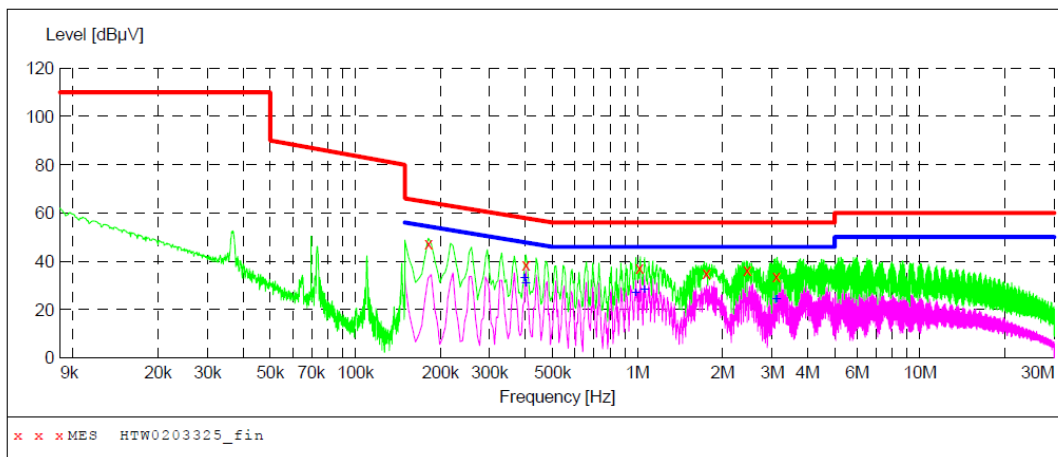
Table 2a – Disturbance voltage limits at mains terminals

Frequency range	Limits dB(∞V) <sup>a</sup>	
	Quasi-peak	Average
9 kHz to 50 kHz	110	–
50 kHz to 150 kHz	90 to 80 <sup>b</sup>	–
150 kHz to 0,5 MHz	66 to 56 <sup>b</sup>	56 to 46 <sup>b</sup>
0,5 MHz to 5,0 MHz	56 <sup>c</sup>	46 <sup>c</sup>
5 MHz to 30 MHz	60	50

<sup>a</sup> At the transition frequency, the lower limit applies.  
<sup>b</sup> The limit decreases linearly with the logarithm of the frequency in the ranges 50 kHz to 150 kHz and 150 kHz to 0,5 MHz.  
<sup>c</sup> For electrodeless lamps and luminaires, the limit in the frequency range of 2,51 MHz to 3,0 MHz is 73 dB(∞V) quasi-peak and 63 dB(∞V) average.

NOTE In Japan, the limits in the frequency range 9 kHz to 150 kHz do not apply.

图示举例:



控制端骚扰电压:

EN 55015 规定的 0.15-0.5MHz 限值为，随着频率的对数增加而线性递减。

Table 2c – Disturbance voltage limits at control terminals

Frequency range MHz	Limits dB(μV)	
	Quasi-peak	Average
0,15 to 0,50	84 to 74	74 to 64
0,50 to 30	74	64

NOTE 1 The limits decrease linearly with the logarithm of the frequency in the range 0,15 MHz to 0,5 MHz.  
 NOTE 2 The voltage disturbance limits are derived for use with an Asymmetric Artificial Network (AAN) which presents a common mode (asymmetric mode) impedance of 150 Ω to the control terminal.

J55015(H20)在 0.15-0.5MHz 频率范围内的限值为 80 dBuV(准峰值)和 70 dBuV(平均值)

表 2 c 制御端子における妨害波電圧の許容値

周波数範囲 MHz	許容値 dB (μV) *	
	準尖頭値	平均値
0.15 ~ 0.50	80	70
0.50 ~ 30	74	64

\* 周波数範囲の境界においては、低い方の許容値を適用する。  
 注 妨害波電圧は、7.1.3項で規定する電圧プローブを用いることによって得られる。

磁场辐射:

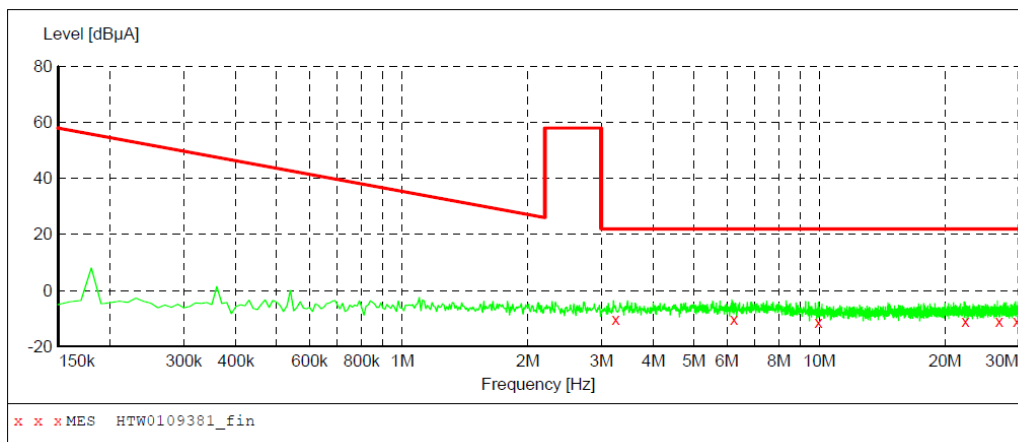
J55015 限值: 规定从 0.15-30MHz

表 3 放射妨害波の許容値

周波数範囲 MHz	ループ直径ごとの許容値 dB (μA) *		
	2 m	3 m	4 m
0.15 ~ 2.2	58~26**	51~22**	45~16**
2.2 ~ 3.0	58	51	45
3.0 ~ 30	22	15~16***	9~12***

\* 周波数範囲の境界においては、低い方の許容値を適用する。  
 \*\* 周波数の対数に対して直線的に減少する。  
 \*\*\* 周波数の対数に対して直線的に増加する。

2m 环形天线图示:



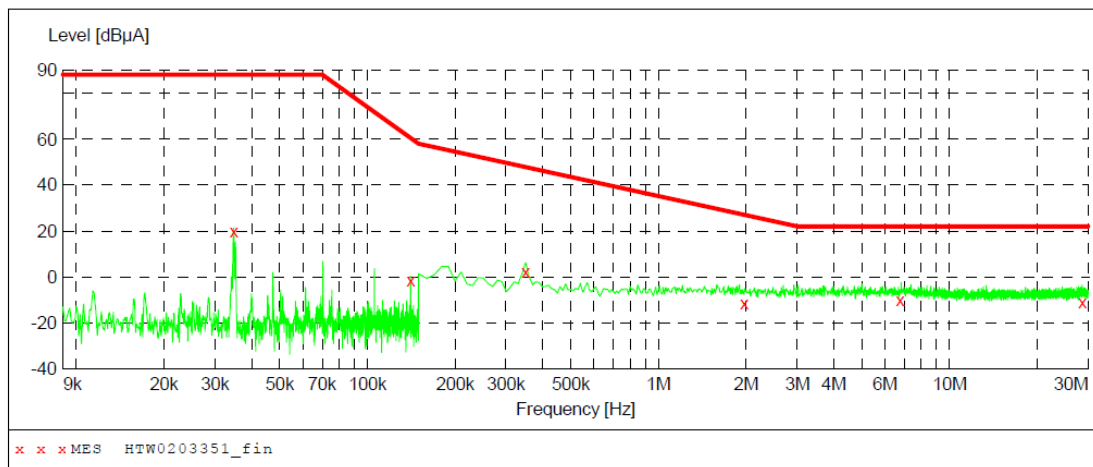
EN 55015 限值: 规定从 0.009-30MHz

Frequency range MHz	Limits for loop diameter dB(∞A) <sup>a</sup>		
	2 m	3 m	4 m
9 kHz to 70 kHz	88	81	75
70 kHz to 150 kHz	88 to 58 <sup>b</sup>	81 to 51 <sup>b</sup>	75 to 45 <sup>b</sup>
150 kHz to 3.0 MHz	58 to 22 <sup>b</sup>	51 to 15 <sup>b</sup>	45 to 9 <sup>b</sup>
3.0 MHz to 30 MHz	22	15 to 16 <sup>c</sup>	9 to 12 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> At the transition frequency, the lower limit applies.  
<sup>b</sup> Decreasing linearly with the logarithm of the frequency. For electrodeless lamps and luminaires, the limit in the frequency range of 2.2 MHz to 3.0 MHz is 58 dB(∞A) for 2 m, 51 dB(∞A) for 3 m and 45 dB(∞A) for 4 m loop diameter.  
<sup>c</sup> Increasing linearly with the logarithm of the frequency.

NOTE In Japan, the limits for frequencies 9 kHz to 150 kHz do not apply.

2m 环形天线图示:



**辐射骚扰:**

J55015 未提及此项目的测试

EN 55015 规定了在 10m 测试距离下 30-300MHz 频率范围的限值和测试方法,并在附录 B 中给出了 CDN 法作为另一种测量方法。

Frequency range MHz	Quasi-peak limits dB(μV/m) *
30 to 230	30
230 to 300	37

\* At the transition frequency, the lower limit applies.

骚扰功率: J55015 限值

表 4 妨害波電力の許容値

周波数範囲 MHz	準尖頭値 dB (pW)	平均值** dB (pW)
30 ~ 300	45~55 *	35~45 *

\* 周波数の対数に対して直線的に増大する。  
 \*\* 準尖頭値検波器を使用して得られた測定値が平均值に対する許容値を満たす場合は、機器が両方の許容値を満たすものと考え、平均值検波器による測定を行わなくてもよい。

EN 55015 未提及此项目的测试。



**华通威的解决方案**

华通威可以测试各种常见类型的灯具,并可为客户提供测试、咨询、整改全面的服务,拥有 A2LA, CNAS 等国际和国家认可资质,可以提供第三方权威报告,欢迎客户来电咨询及认证!



## EMC 常用天线介绍

文/华通威 EMC 检测部

天线在 EMC、RF 测试，测量中运用相当普遍，常用天线如下：

1) **双锥天线：**

常用于 RSE 替代法测试。

常用工作频段：30MHz~300MHz



2) **对数天线：**

常用于辐射场地 NSA 校准。

常用工作频段：30MHz~1GHz



3) **对数周期天线：**

常用于辐射骚扰/辐射杂散低频测试。

常用工作频段：30MHz~3GHz



4) **三环天线：**

常用于灯具产品磁场辐射测试。

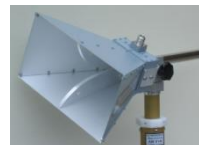
常用工作频段：9KHz~30MHz



5) **喇叭天线：**

常用于辐射骚扰/辐射杂散高频测试。

常用工作频段：1GHz~18GHz



6) **偶极子天线：**

常用于场地衰减和天线系数的测量中。

常用工作频段：30MHz~4GHz



7) **环天线：**

常用于低频磁场测试。

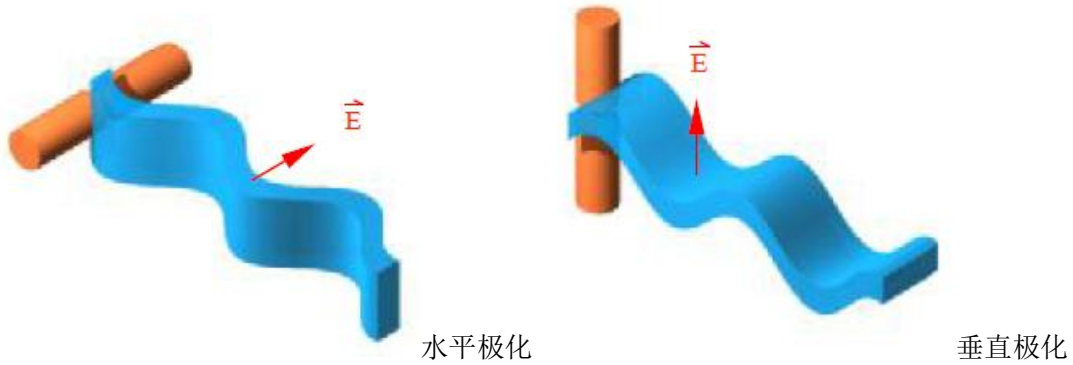
常用工作频段：9KHz~30MHz



在进行 EMC 和 RF 测试中, 以下的几个基本概念需要有所掌握:

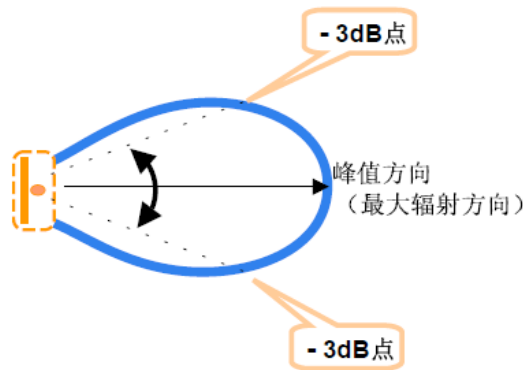
### 1. 天线的极化方向

经常有客户问什么是垂直什么是水平啊, 天线向周围空间辐射电磁波。电磁波由电场和磁场构成。**人们规定: 电场的方向就是天线极化方向。**一般使用的天线为单极化的。下图示出了两种基本的单极化的情况



### 2. 波瓣宽度

波束宽度指的是在天线峰值响应的方向上, 两个半功率点之间的角度, 波束宽度有 E 面和 H 面两个分量, 两者不一定完全相等, 如果某一天线的增益设计为正, 则它的波束宽度和增益常常正好相反。方向图通常都有两个或多个瓣, 其中辐射强度最大的瓣称为主瓣, 其余的瓣称为副瓣或旁瓣。在主瓣最大辐射方向两侧, 辐射强度降低 3 dB (功率密度降低一半) 的两点间的夹角定义为波瓣宽度 (又称波束宽度或主瓣宽度或半功率角)。波瓣宽度越窄, 方向性越好, 作用距离越远, 抗干扰能力越强。



### 3. 天线增益

增益是指: 在输入功率相等的条件下, 实际天线与理想的辐射单元在空间同一点处所产生的信号的功率密度之比。它定量地描述一个天线把输入功率集中辐射的程度。增益显然与天线方向图有密切的关系, 方向图主瓣越窄, 副瓣越小, 增益越高。可以这样来理解增益的物理含义——为在一定的距离上的某点处产生一定大小的信号, 如果用理想的无方向性点源作为发射天线, 需要 100W 的输

入功率, 而用增益为  $G = 13 \text{ dB} = 20$  的某定向天线作为发射天线时, 输入功率只需  $100 / 20 = 5 \text{ W}$ 。换言之, 某天线的增益, 就其最大辐射方向上的辐射效果来说, 与无方向性的理想点源相比, 把输入功率放大的倍数。

#### 4. 天线系数(AF)

自由空间中的天线系数是天线本身固有的参数。天线系数表示了天线的辐射场与天线输入电压之间的关系，AF与增益有以下关系： $AF=E/U$  (E-入射到接收天线参考平面上均匀平面波的电场强度；U-接收天线输出电压)

#### 5. 带宽

带宽指的是天线的频率覆盖范围，如果带宽以天线额定频率范围的一部分来表示的话，非谐振天线的带宽大于谐振天线的带宽，低增益天线的带宽大于高增益天线的带宽，用于宽带的，平衡不平衡转换器或匹配网络的天线，其带宽比天线系数的影响更大。

#### 6. 阻抗

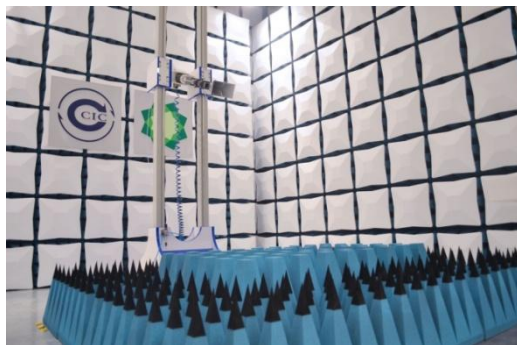
天线的阻抗通常考虑很少，因为所有的EMC测试设备的负载阻抗均设计为 $50\Omega$ ，EMC天线的阻抗通常也在其频率范围内设计为感校准为接近 $50\Omega$ ，但是，测试人员也应该意识阻抗不匹配所带来的可能问题，尤其是低频磁场环天线，天线的阻抗往往随频率而变，但许多低频环天线并没有匹配网络去补偿这种变化。

#### 7. 驻波比(VSWR)

驻波比是衡量两个RF设备阻抗是否匹配的间接参数。VSWR对大多数用户来说都非常重要，这有几个复杂原因，简单地说，在通常情况下，馈线表现出来的阻抗是馈线的额要阻抗和负载阻抗之和，因此，在馈线两端就可能出现阻抗的不匹配，这样，大多数信号都将在负载处反射，然后，再沿着馈线在源处再次反射，当需要精确测量的时候，或当信号源对阻抗不匹配很敏感的时候，或当馈线的损耗很严重的时候，VSWR都将成为一个问题。

#### 8. 尺寸

尺寸是一个很重要的天线特性，天线需要控制和移动就限制了天线的实际尺寸大小，需要在屏蔽室内使用天线也限制了天线的最大尺寸，需要减小对地或对周围物体不希望有的耦合也将影响尺寸，但相反地，希望天线有好的低频响应，增益高或带宽宽，就要增大天线的尺寸。



### 华通威的解决方案

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！

## 新版强制性产品认证实施规则正式实施

文/华通威 安规检测部

根据 2014 年 7 月 16 日国家认监委 2014 年第 23 号公告《国家认监委关于发布强制性产品认证实施规则的公告》，新版规则于 2014 年 9 月 1 日起正式实施。自新版规则实施之日起，对新受理的认证委托业务，应按照新版规则实施认证；新版规则实施前已经颁发的有效强制性产品认证证书可继续使用，指定认证机构认证证书转换工作应采取到期换证、标准换版、产品变更等自然过渡的方式予以完成。

由于技术发展、新产品出现和认证适用标准不断完善，本次修订涉及规则适用产品做出以下调整：

1. “照明电器类别—镇流器种类”项下增加“高强度气体放电灯用电子镇流器、LED 模块用直流或交流电子控制装置”两个产品；

2. “低压电器类别—漏电保护器种类”项下增加“家用和类似用途的插座式剩余电流电器（SRCD）”一个产品，“低压电器类别—断路器种类”项下增加“家用和类似用途的 B 性剩余电流动作断路器（B 型 RCCB 和 B 型 RCBO）、家用及类似场所用带选择性的过电流保护断路器（SMCB）”两个产品；

3. “电线电缆类别”项下增加“因 JB/T8735.2-2011、JB/T8734.2~.6-2012 标准换版新增的产品规格型号”。

调整新增的产品自 2015 年 9 月 1 日起，未经认证不得擅自出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。

### 华通威解决方案

因本次实施规则修订新增了产品范围，需要注意产品是否在范围之内。欢迎您选择华通威申请认证。





## IEC 60601-1 版本及协调标准总汇

文/华通威 安规检测部

目前 IEC 60601-1 现行的是第三版及 3.1 版, 2014-09-16 通标及相关协调标准做了最新版本的汇总, 具如下:

<b>International Medical Base Standards</b>
<p><b>IEC General Standard:</b></p> <p><b><u>IEC60601-1, Edition 3.1(2012-11-14)+Corr.1(2012-11-14)=</u></b></p> <p><b>IEC60601-1, Edition 3(2005-12)Ed.3, Corr.1(2006-12), Corr.2(2007-12), IS1(2008-04), IS2(2009-01-28), Am.1(2012-07), IS3(2013-05)</b></p> <p><i>Note, Corr.1 in Ed.3.1 was Corr.2 in Ed.3, but was mistakenly left out of the amended Ed.3.1</i></p>
<p><b>National Deviations:</b></p> <p><b>USA: <u>ANSI/AAMIES60601-1:2005(R)2012(11-2012)=ANSI/AAMIES60601-1:2005(02/05),+Amendment1</u></b></p> <p><b>CANADA: <u>CSAC22.2No.60601-1:14(2014)=CSAC22.2No.60601-1:2008,+Amendment1</u></b></p> <p><b>EUROPEAN UNION: <u>EN60601-1:2006+A1:2013(2013)=EN60601-1,Ed.3(2007-07),+Amendment11(2011),+Amendment1(2013)</u></b></p>
<p><b><u>IEC60601-1-xx(Collaterals):</u></b></p> <p>60601-1-01: Safety Requirements for Medical Electrical Systems. Ed.2. (Now in base standard)</p> <p>60601-1-02: Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests. Ed.3(2007-03), IS1(2010-03), Ed.4(2014-02)</p> <p>60601-1-03: Gen. Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment. Ed.2.(2008-01), Am.1(2013-04), Ed.2.1(2013-04)</p> <p>60601-1-04: Programmable Electrical Medical Systems. (Now in base standard)</p> <p>60601-1-05: Image quality and dose for X-ray equipment (Cancelled)</p> <p>60601-1-06: Usability Ed.3.(2010-01), Am.1(2013-10), Ed.3.1(2013-10)-Requires <a href="#">IEC62366</a> (Usability, Medical Devices) Ed.1(2007-10)</p> <p>60601-1-07: General requirements for multiparameter patient monitoring equipment (Moved to IEC60601-2-49).</p> <p>60601-1-08: Requirements/guidelines for alarms in Medical Electrical Equipment. Ed.2.(2006-10), Am.1(2012-11); Ed.2.1(2012-11)</p> <p>60601-1-09: Requirements for the reduction of environmental impacts. Ed.1.(2007-07), Ed.1.1(2013-06)</p> <p>60601-1-10: Process requirements for the development of therapeutic closed-loop controllers Ed.1.(2007-11), Am.1(2013-11), Ed.1.1(2013-11)</p> <p>60601-1-11: Medical Electrical Equipment for Use in Home Care Applications. Ed.1.(2010-04), Corr.1(2011-04), <a href="#">Ed.2(Project2015-02)</a></p> <p>60601-1-12: ME and MES used in the emergency medical services environment. Ed.1.(2014-06)</p>

**IEC60601-2-xx, IEC/ISO80601-2-xx(Particulars):**

60601-2-01: Medical Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV. Ed.3. (2009-10), Am.1 (2014-07), **Ed.4 (project 2016-10)**

60601-2-02: High Frequency Surgical Equipment. Ed.5. (2009-02), Corr.1 (2014-02)

60601-2-03: Short-Wave Therapy Equipment. Ed.3 (2012-04)

60601-2-04: Cardiac Defibrillators, Defibrillator-Monitors. Ed.3. (2010-12)

60601-2-05: Ultrasonic Therapy Equipment. Ed.3. (2009-07)

60601-2-06: Microwave Therapy Equipment. Ed.2 (2012-04)

60601-2-07: ~~High Voltage Generators of Diagnostic X-ray Generators. (Incorporated into IEC 60601-2-54)~~

60601-2-08: Therapeutic X-ray Equipment in the Range 10kV to 1MV. Ed.2. (2010-11), **Am.1 (Project 2015-09)**

60601-2-09: ~~Patient Contact Dosimeters used in Radiotherapy with Electrically Connected Radiation Detectors. (Cancelled)~~

60601-2-10: Nerve and Muscle Stimulators. Ed.2. (2012-06)

60601-2-11: Gamma Beam Therapy Equipment. Ed.3. (2013-01)

80601-2-12 (ISO): Critical Care Ventilators. Ed.1. (2011-05)

80601-2-13 (ISO): Anesthetic Workstation. Ed.1 (2011-08), **Ed.2 (Project 2014-11)**

60601-2-14: ~~Electroconvulsive Therapy Equipment (1989-03) (Withdrawn)~~

60601-2-15: ~~Capacitor Discharge X-ray Generators (1988-12) (Withdrawn)~~

60601-2-16: Hemodialysis Equipment. Ed.3. (2008-04), Corr.1. (2008-10); Ed.4. (2012-03)

60601-2-17: Automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment. Ed.3. (2013-11)

60601-2-18: Endoscopic Equipment. Ed.3. (2009-08)

60601-2-19: Infant Incubators. Ed.2. (2009-02), Corr.1 (2012-02)

60601-2-20: Infant transport incubators. Ed.2. (2009-02), Corr.1 (2012-02), Corr.2 (2013-02)

60601-2-21: Infant Radiant Warmers. Ed.2. (2009-02), Corr.1 (2013-02)

60601-2-22: Surgical, cosmetic, therapeutic, and diagnostic laser equipment. Ed.3. (2007-05), Am.1. (2012-10), Ed.3.1 (2012-10)

60601-2-23: Transcutaneous Partial Pressure Monitoring Equipment. Ed.3. (2011-02)

60601-2-24: Infusion Pumps and Controllers. Ed.2 (2012-10)

60601-2-25: Electrocardiographs. Ed.2. (2011-10)

60601-2-26: Electroencephalographs. Ed.3. (2012-05)

60601-2-27: Electrocardiographic Monitoring Equipment. Ed.3. (2011-03), Corr.1 (2012-05)

60601-2-28: X-ray tube assemblies for medical diagnosis. Ed.2. (2010-03)

60601-2-29: Radiotherapy Stimulators. Ed.3. (2008-06)

80601-2-30 (IEC/ISO): Automated non-invasive sphygmomanometers. Ed.1 (2009-01), Corr.1 (2010-01), Am.1 (2013-07), Ed.1.1 (2013-07)

60601-2-31: External Cardiac Pacemakers with Internal Power Source. Ed.2. (2008-03), Am.1. (2011-06), Ed.2.1. (2011-09)

60601-2-32: Associated Equipment of X-ray Equipment. (Incorporated into IEC 60601-2-54)

60601-2-33: Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis. Ed.3 (2010-03), Corr.1 (2012-03), Am.1 (2013-04), Ed.3.1 (2013-04), **Am.2 (Project 2015-07)**

60601-2-34: Invasive Blood Pressure Monitoring Equipment. Ed.3 (2011-05)

80601-2-35 (IEC/ISO): Heating devices using blankets, pads, mattresses... Ed.2. (2009-10), Corr.1 (2012-03)

60601-2-36: Extracorporeally Induced Lithotripsy. Ed.2. (2014-04)

60601-2-37: Ultrasonic Diagnostic and Monitoring Equipment. Ed.2. (2007-08), Am.1 or **Ed.2 (Project 2015-02)**

60601-2-38: ~~Electrically Operated Hospital Beds. (Moved to IEC 60601-2-52)~~

60601-2-39: Peritoneal Dialysis Equipment. Ed.2. (2007-11)

60601-2-40: Electromyographs and Evoked Response Equipment. **Ed.2. (Project 2015-12)**

60601-2-41: Surgical Luminaires and Luminaires for Diagnosis. Ed.2 (2009-08), Am.1 (2013-10), Ed.2.1 (2013-10)

60601-2-42: ~~Automatic or Advisory External Defibrillators (Incorporated into IEC 60601-2-4).~~

60601-2-43: X-ray Equipment for Interventional Procedures. Ed.2. (2010-03)

60601-2-44: X-ray Equipment for Computed Tomography. Ed.3. (2009-02), Corr.1. (2010-05), Am.1. (2012-08), Ed.3.1 (2012-09)

60601-2-45: Mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. Ed.3. (2011-02), Am.1 (2014-08), Am.1 (Project 2014-08)

60601-2-46: Operating Tables. Ed.2. (2010-12).

60601-2-47: Ambulatory Electrocardiographic Monitors [Holter Monitors]. Ed.2. (2012-02)

60601-2-48: Canceled

60601-2-49: Multiparameter Patient Monitoring Equipment. Ed.2. (2011-02)

60601-2-50: Infant phototherapy equipment. Ed.2. (2009-03), Corr.1. (2010-08)

60601-2-51: Recording and analyzing single and Multichannel electrocardiographs. (Incorporated into IEC 60601-2-25)

60601-2-52: Safety of Medical Beds (replaces IEC 60601-2-38). Ed.1. (2009-12), Corr1. (2010-09), Am.1 (Project 2014-09)

60601-2-53: Computer Assisted Electrocardiography Communication Protocol. Ed.1 (Canceled)

60601-2-54: X-ray equipment for radiography and radioscopy. Ed.1. (2009-06), Corr.1. (2010-03), Corr.2. (2011-06), Am.1 (Project 2015-02)

80601-2-55 (ISO): Respiratory gas monitors. Ed.1. (2011-12), Ed.2 (Project)

80601-2-56 (ISO): Clinical thermometers for body temperature measurement. Ed.1. (2009-012), Ed.2 (Project)

60601-2-57: Non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use. Ed.1. (2011-01)

80601-2-58 (IEC/ISO): Lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery. Ed.1 (2008-10), Ed.2 (2014-09)

80601-2-59 (IEC/ISO): Screening thermographs for human febrile temperature screening, Ed.1 (2008-10), Corr.1. (2009-04)

80601-2-60 (IEC/ISO): Dental equipment. Ed.1. (2012-02)

80601-2-61 (ISO): Pulse Oximeter equipment. Ed.1. (2011-03)

60601-2-62: High intensity therapeutic ultrasound (HITU) systems. Ed.1. (2013-07)

60601-2-63: Dental X-ray equipment. Ed.1. (2012-09)

60601-2-64: Medical light ion accelerators in the range 10 MeV/n to 500 MeV/n. Ed.1 (2014-09)

60601-2-65: Dental intra-oral X-ray equipment. Ed.1. (2012-09)

60601-2-66: Hearing Instruments and Hearing Systems. Ed.1. (2012-10), Ed.2 (Project 2015-12)

80601-2-67 (ISO): Oxygen-conserving equipment. Ed.1. (2014-05)

60601-2-68: X-ray Image Guided Radiotherapy Equipment (electron accelerators, ion beam therapy, radionuclide beam). Ed.1. (2014-09)

80601-2-69 (ISO): Oxygen concentrator equipment. Ed.1. (2014-05)

80601-2-70 (ISO): Sleep apnea breathing therapy equipment. Ed.1. (Project 2014-10)

80601-2-71 (IEC/ISO): Functional Oximeter equipment. Ed.1. (Project 2015-07)

80601-2-72 (ISO): Home health care environment ventilators for ventilator-dependent patients. (from ISO 10651-2:2004) Ed.1. (Project 2015-02)

80601-2-73 (ISO): Medical supply units (headwalls). Ed.1. (Project)

80601-2-74 (ISO): Respiratory humidifying equipment. Ed.1. (Project 2016-04)

**IECTR (Technical Reports):**

IEC/TR60601-4-1: Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy Ed.1 (Project 2016-10)

IEC/TR60601-4-3: Consideration of unclear/unaddressed safety aspects of IEC 60601-1, proposals for new requirements, Ed.1 (Project 2015-06)

IECTR62354: General testing procedures for medical equipment - Ed.2. (2009)

IECTR62353: Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment - Ed.2. (2007)

**Non-601 Related Standards:**

ISO14971:Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices-Ed.1.(2000),Am.1(2003),Ed.2.(2007).IEC62366:Usability-Ed.1(2007-10),

IEC62304:medical devices software lifecycle processes

IEC60086-1:Primary batteries(NON-RECHARGEABLE)-Required for Lithium primary cells(2011)

IEC62133:Secondary cells and batteries(RECHARGEABLE), other than acidic and button-Required for Lithium secondary cells(2012)

IEC60529:Protection provided by Enclosures(IPXX Ratings)-Ed.2.1(2001)

IEC60825-1:Safety of LASER Products, Part 1-Ed.2.(2007).

IEC60878:Graphic Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice-Ed.2(2003).

ISO10993-1:Biological Evaluation of Medical Devices[Biocompatibility]-Ed.4.(2010)

ISO13857:Safety of machinery-Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs-(2008)

CSAC22.2No.0.4-04:Bonding and Grounding of Electrical Equipment(Protective Grounding)-Update No.2.(2006)



**华通威解决方案**

医疗厂家要注意通标及协调标准的版本，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！



# 华通威公明EMC实验室 投入使用

公明实验室投入使用伊始，隆重推出优惠活动，所有测试项目均 **8** 折优惠！

深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

实验室由国际著名的电波暗室制造商Albatross Projects建设完成，配备有德国ROHDE&SCHWARZ接收机、德国SCHWARZBECK天线等仪器，NSA、SVWSR等指标都领先于国际标准要求，为实验室出具准确可靠的数据奠定更加坚实的基础。

公明实验室旨在为周边地区电子产业提供专业的检测技术服务，目前拥有以下先进检测设备及其测试能力：

- 3m法标准全波暗室：9KHz-40GHz，交流：60A；直流：100A，满足CISPR25汽车电子类产品测试要求。
- 3m法标准半波暗室：9KHz-18GHz，交流：60A；直流：100A。
- 传导屏蔽室：交流：60A；直流：100A。
- EMS测试实验室：静电：±25KV；其它EMS测试项目。

凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 3m法标准全波暗室



■ 3m法标准半波暗室



■ 高频喇叭天线



■ 高频俯仰天线塔



■ 汽车电子产品测试桌

## 场地预约，敬请联系：

联系人：邹小姐      电话：0755-26748099      邮件：sandyzou@szhtw.com.cn

## 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

## 公明实验室交通指南

### 自驾车线路

- **广州方向路线：**广深高速→虎岗高速→龙大高速→南光高速塘明出口
- **东莞方向路线：**龙大高速→南光高速塘明出口
- **深圳方向路线：**南光高速塘明出口

### 公交线路

- **田寮工业区站：**B658
- **宏发高新产业园站：**M215-M218环线、B806路



➤ 如图示：下南光高速即右转，进入根玉路前行约800米处掉头，再前行100米即到华通威公明实验室。