

10 月刊·2019 年

华通威通讯

NO. 87

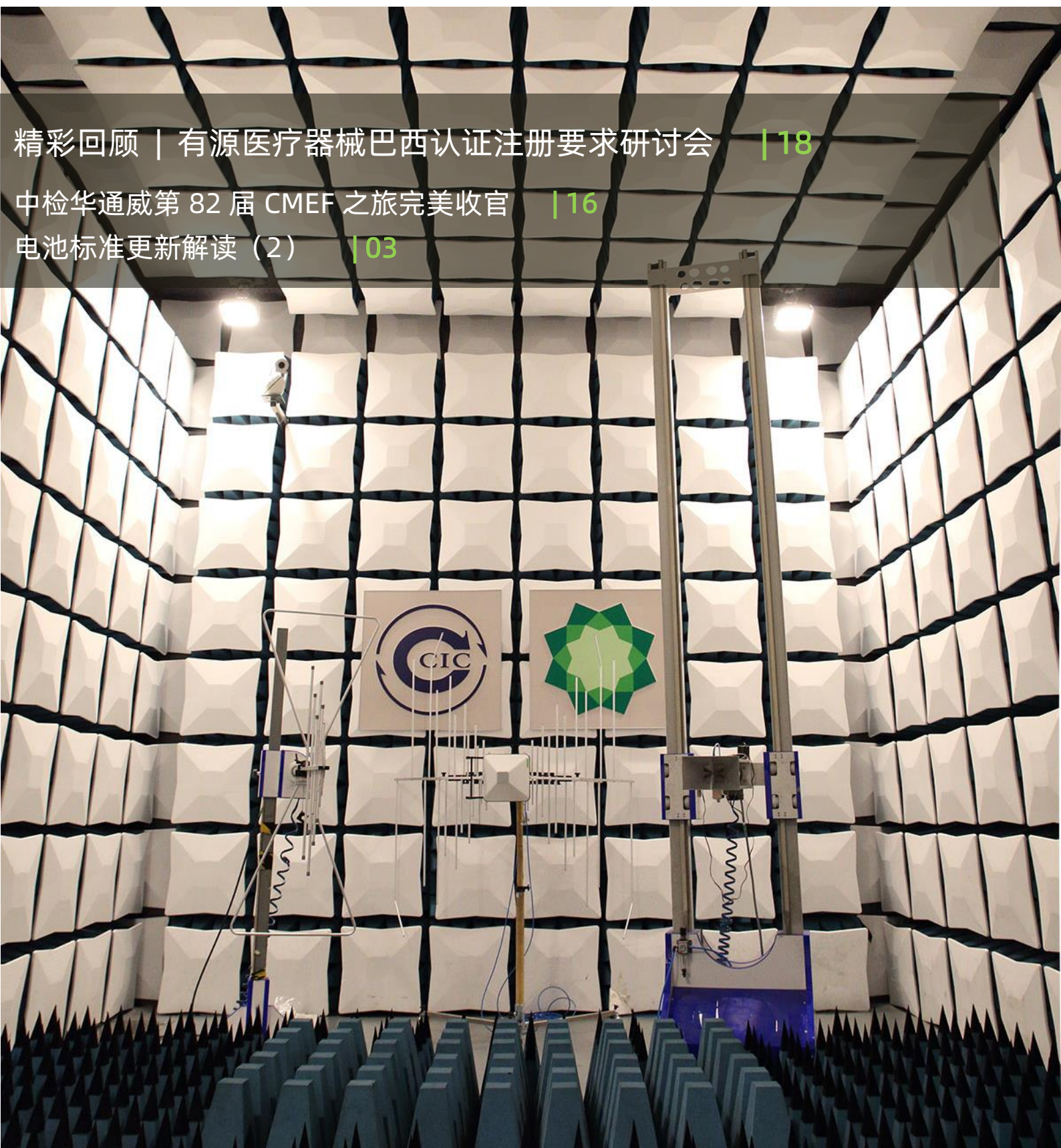
全球认证 本地化服务 Local Service For Global Certification



精彩回顾 | 有源医疗器械巴西认证注册要求研讨会 | 18

中检华通威第 82 届 CMEF 之旅完美收官 | 16

电池标准更新解读 (2) | 03



目录 CONTENTS

质检专题

03 电池标准更新解读（2）

标准动态

- 06 CCC 目录调整，您的产品可能就在其中
- 09 工信部发布公告优化无线电发射设备型号核准事项
- 12 中检华通威助力企业进行医疗器械 CFDA 注册
- 14 GMP、GSP 认证即将退出历史舞台

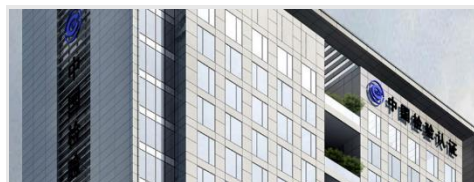
行业资讯

15 社会热点系列

深圳开出首张电子烟罚单
11 款儿童滑板车爆出问题，4 款儿童滑板车增塑剂超标
国家药监局：184 种器械，批准上市
化妆品中的微生物污染
19 批次产品被撤销 3C 认证证书
某知名品牌召回 3792 件移动电源，以消除安全隐患

公司新闻

- 16 中检华通威第 82 届 CMEF 之旅完美收官
- 18 精彩回顾 | 有源医疗器械巴西认证注册要求研讨会



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，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，中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室，是“国家高新技术企业”。

地 址：深圳高新技术产业园科技南十二路
新办公地址：深圳市光明区田寮社区根玉路宏发高新产业园 5 栋 1 楼
EMC 实验室：深圳市光明区田寮社区根玉路宏发高新产业园 3 栋 1 楼

业务咨询：
电 话：400-963-0755
传 真：86-755-26748089
E-mail: sales@szhtw.com.cn
公司官网: <http://www.szhtw.com.cn>

中检华通威国际检验（苏州）有限公司
地址：江苏省苏州市工业园区若水路 388 号
纳米技术国家大学科技园 G 栋 101
电 话：400-963-0755 / 86-512-87657288

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、摘编或以任何方式发行！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。



电池标准更新解读（2）

UN38.3 认证第 6 版本修订 1 更新

UN38.3 第六版修改 1 已于 2017 年发布，这次的修改主要集中在测试范围，解体的定义、样品提供及预处理及对测试报告的要求四部分。以下是对这些变更的简单分析

一、38.3.2.1 范围

增加：电芯或电池和设备是一个完整的一部分，预期作为能量且仅安装在设备内运输，当电芯/电池安装在设备内测试时可以根据适用的测试进行。

分析：对于嵌入式电池按 967 方式运输时，可以使用设备进行 UN38.3 的测试。但如果有一些测试对于设备不适用时，可以不做。如当电池安装在设备内没有输出端口时，可以不做短路测试。

另外，对于现在已有市场化的无线充电移动电源，虽然移动电源在 UN38.3 的规定中是电池，不是设备，但无线充电的移动电源没有输出端口，所以小 M 认为也没有必要做短路测试。

二、38.3.2.3 定义-解体

修改：电芯或电池的外壳破裂处，固体组件喷出

注意：在电芯或组成电芯的测试中，内部组件的喷出是可以接受的。喷出组件的能量有一定的限制，按以下方法进行测量：

- (a) 是否穿过离电芯 25 厘米处的金属丝网筛（直径为 0.25 毫米的软铝丝，网格密度为每 厘米 6 至 7 条铝丝）或
- (b) 可以通过与上面 a 项等价的方法测量得出

分析：关于解体的测试方法不仅局限于原来使用铝网罩的方式，检测方也可以给出其它的方式，但并不是那么容易给出同等方式，所以就目前而言，这个定义的修改不会对测试结果的判断产生什么影响。

三、38.3.3 此部分增加和更改的内容

从增加和变更的内容，可以从以下两个表格体现出来。

1、锂离子电池测试样品数列表（红色为增加内容）

		T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	总数 ^c
电芯不单独运输 ^a	未放电状态 ^a	1	1	1	1	1	5	1	1	20
	完全放电状态 ^a	1	1	1	1	1	5	1	10	
电芯 ^a	未放电状态 ^a	10					5	1	1	40
	完全放电状态 ^a	10					5	1	10	
单电芯电池 ^a	未放电状态 ^a	10					5	1	1	40
	完全放电状态 ^a	10					5	1	10	
小电池 ^a	未放电状态 ^a	4					1	1	1	8
	完全放电状态 ^a	4					1	1	1	
大电池 ^a	未放电状态 ^a	4					1	1	1	8
	完全放电状态 ^a	4					1	1	1	
带测试电池的电池组 ≤ 500 克锂 ^a	未放电状态 ^a	1	1	1			1	1	1	1
带测试电池的电池组 > 500 克锂 ^a		1	1	1	1	1	1	1	1	0

分析：对于由通过 UN38.3 的电池组成的锂电池组，如果锂含量大于 500g,在电池组有防短路、过充、过放的保护措施时可以用不用测试。如果锂含量小于或等于 500g,在电池组有防短路、过充、电池间的过放等保护措施时只需要一个样品进行 T3、T4、T5 的测试。

2、锂二次电池测试样品数列表（红色为增加内容，黄色为更改内容）

		T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7 ^a	T8	总数 ^d
电芯不单独运输	第一个充放电周期，50%充电状态						5			30
	第 25 个充放电周期，50%充电状态						5			
	第一个充放电周期，完全放电状态								10	
	第 25 个充放电周期，完全放电状态								10	
电芯	第一个充放电周期，完全充电状态	5								40
	第 25 个充放电周期，完全充电状态	5								
	第一个充放电周期，50%充电状态						5			
	第 25 个充放电周期，50%充电状态						5			
	第一个充放电周期，完全放电状态								10	
	第 25 个充放电周期，完全放电状态								10	
单电芯电池 ^b	第一个充放电周期，完全充电状态	5						4		48
	第 25 个充放电周期，完全充电状态	5								
	第一个充放电周期，50%充电状态						5			
	第 25 个充放电周期，50%充电状态						5			
	第 25 个充放电周期，完全充电状态							4		
	第一个充放电周期，完全放电状态								10	
	第 25 个充放电周期，完全放电状态								10	
小电池	第一个充放电周期，完全充电状态	4						4		16
	第 25 个充放电周期，完全充电状态	4						4		
大电池	第一个充放电周期，完全充电状态	2						2		8
	第 25 个充放电周期，完全充电状态	2						2		
带测试电池的电池组 ≤ 6200Wh 或 ≤ 500 克锂	完全充电状态				1			1		2
带测试电池的电池组 > 6200Wh 或 > 500 克锂 ^c										0

分析：

1、将 50 次循环更改为 25 次循环；这也就是说整个周期会稍有减少。

2、T6 增加循环后的测试样品：5 个；

3、由通过 UN38.3 的测试的电池组成的的电池组，如果 Wh 数大于 6200Wh, 在电池组有防短路、过充、过放的保护措施时可以用不用测试。如果锂含量小于或等于 6200Wh,在电池组有防短路、过充、电池间的过放等保护措施时只需要两个样品进行 T3、T4、T5 及 T7 的测试。

四、38.3.5 测试总结，此部分为增加的内容

测试报告中应该体现以下内容：

- A. 电芯，电池或产品制造商的名称
- B. 电芯，电池或产品制造商的联系方式，包括地址，电话，邮箱或网站及其他信息
- C. 测试实验室的名称，包括地址，电话，邮箱或网站及其他信息
- D. 唯一的测试报告识别号
- E. 测试报告日期
- F. 电芯或电池的描述，至少需要包括：
 - i) 锂离子或锂金属电芯或电池
 - ii) 质量
 - iii) 瓦时率或锂含量
 - iv) 电芯、电池的外形描述
 - v) 型号
- G. 已进行的测试和结果列表（例如：通过/失败）
- H. 参考的电池测试要求，如有（例 38.3.3 (f) 和 38.3.3 (g))
- I. 使用的测试和标准手册的修改版本和另外修订版本，如有
- J. 签名人签署姓名和职称确保提供的信息准确

在这部分增加的内容中，对于电池制造商的信息需要增加的有：

- 1、 联系电话、邮箱或公司邮箱；
- 2、 质量（之前会在鉴定书中体现）；

总结

以上是对 UN38.3 第六版修改 1 的主要变更做了简单的分析，新版本对于一些新的产品的测试也做出了具体的规定

重磅 | CCC 目录调整，您的产品可能就在其中

2019 年 10 月 17 日，市场监管总局发布了 2019 年第 44 号，调整和完善强制性产品认证目录和实施要求。

公告背景

为贯彻落实中央经济工作会议、《国务院关于加强质量认证体系建设 促进全面质量管理的意见》（国发〔2018〕3 号）和全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议精神，推动政府职能转变，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，强化市场主体责任，进一步降低制度性交易成本，彰显强制性产品认证“保安全”本质属性，按照必要性和最小化的原则，现对强制性产品认证目录和实施要求作出调整。

调整详情

一、调整强制性产品认证目录

自公告发布之日（10 月 17 日）起，18 种产品（见附件 1）不再实施 CCC 强制性产品认证管理。
相关指定认证机构**应注销已出具的强制性产品认证证书**，可根据企业意愿转为自愿性产品认证证书。认监委注销相关认证机构和实验室所涉及的强制性产品认证指定业务范围。

附件 1

不再实施强制性产品认证管理的产品清单

序号	产品名称	
	产品大类	产品种类和代码
1	电线电缆	交流额定电压 3kV 及以下铁路机车车辆用电线电缆（0103）
2	电动工具	电动螺丝刀和冲击扳手（0502）
3		砂光机（0504）
4		圆锯（0505）
5	电焊机	小型交流弧焊机（0601）
6		交流弧焊机（0602）
7		埋弧焊机（0606）
8		等离子弧焊机（0608）
9		弧焊变压器防触电装置（0609）
10		焊接电缆耦合装置（0610）
11		电阻焊机（0611）
12	音视频设备	各种广播波段的调谐接收机、收音机（0804）
13		监视器（0809）
14	机动车辆及	汽车内饰件（1111）
15	安全附件	汽车门锁及门保持件（1112）
16	安全玻璃	铁道车辆安全玻璃（1303）
17	电信终端设备	固定电话终端及电话机附加装置（1603）
18		集团电话（1605）

二、扩大自我声明评价方式实施范围

将 17 种强制性产品认证目录内产品（见附件 2，备注“新增”的产品）由第三方认证方式调整为自我声明评价方式。

适用强制性产品认证自我声明评价方式的产品，只能采用自我声明评价方式，不再发放强制性产品认证证书。

企业应依据《强制性产品认证自我声明实施规则》要求完成自我评价，在“自我声明符合性信息报送系统”（<http://sdoc.cnca.cn>）报送产品符合性信息，并对产品加施强制性产品认证标志后，方可出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。

产品符合性信息报送成功后，系统生成“强制性认证产品符合性自我声明”（式样见附件 3）视同获得强制性产品认证证书，后续监督管理要求相同。

附件 2

适用强制性产品认证自我声明评价方式的产品清单

序号	产品名称		程序 A/B	备注
	产品大类	产品种类和代码		
1	电动工具	电钻（0501）	自我声明程序 A （自选实验室型式试验+自我声明）	新增
2		电动砂轮机（0503）		新增
3		电锤（0506）		新增
4	电焊机	直流弧焊机（0603）	自我声明程序 A （自选实验室型式试验+自我声明）	
5		TIG 弧焊机（0604）		
6		MIG/MAG 弧焊机（0605）		
7		等离子弧切割机（0607）		
8	电路开关及保护或连接用电器装置	熔断器（0205）		新增
9		小型熔断器的管状熔断器（0207）		新增
10	低压电器	漏电保护器（0306）	自我声明程序 B （指定实验室型式试验+自我声明）	新增
11		断路器（0307）		新增
12		熔断器（0308）		新增
13		低压开关（隔离器、隔离开关、熔断器组合电器）（0302）		新增
14		其他电路保护装置（0304、0307、0309）		新增
15		继电器（0303）		新增
16		其他开关（0305）		新增
17		其他装置（0304、0305）		新增
18		低压成套开关设备（0301）		
19		小功率电动机（0401）		
20	家用和类似用途设备	电动机-压缩机（0704）		
21	机动车辆及安全附件	汽车安全带（1104）		新增
22		机动车外照明及光信号装置（1109、1116）		新增
23		汽车座椅及座椅头枕（1114）		新增
24		机动车辆间接视野装置（1110、1115）		
25		汽车行驶记录仪（1117）		
26		车身反光标识（1118）		
27	安全玻璃	汽车安全玻璃（1301）		新增
	信息技术设备、音视频设备	标称额定电压小于等于 5VDC，标称额定消耗功率小于 15W（或 15VA），且无可充电电池的设备（111 类设备）	自我声明程序 A （自选实验室型式试验+自我声明）	

附件 3

强制性认证产品符合性自我声明（式样）

（适用境内生产者）

自我声明编号：



（生产者名称）（生产者）确认知晓《强制性产品认证自我声明实施规则》以及相关产品强制性认证实施规则的要求，对本声明承担全部法律责任。

（生产者名称）（生产者）声明以下产品已按照《强制性产品认证自我声明实施规则》以及相关产品强制性认证实施规则的要求进行检测，符合相关标准要求；自本声明签署之日起，生产和销售的产品持续符合以下标准与实施规则的要求；保存本声明涉及的技术文档至少 10 年；正确使用强制性产品认证标志；如产品或其符合性信息发生变更，将及时更新技术文档并报送产品变更信息。

生产者名称：

生产者地址：

产品名称：

产品系列、型号、规格：

生产企业名称：

生产企业地址：

依据的强制性产品认证规则：

依据的标准：

型式试验报告编号：

联系人：

电 话：

电子邮箱：

法人代表：（签名）

声明时间：

声明地点：

生产者签章：

注：有关本声明信息真伪可登录全国认证认可信息公开服务平台（cx.cnca.cn）或扫描右上角二维码查询。

强制性认证产品符合性自我声明（式样）

（适用境外生产者的授权代表）

自我声明编号：



（生产者名称）（生产者）及（授权代表名称）（生产者授权代表）确认知晓《强制性产品认证自我声明实施规则》以及相关产品强制性认证实施规则的要求，对本声明承担全部法律责任。

（生产者名称）（生产者）及（授权代表名称）（生产者授权代表）声明以下产品已按照《强制性产品认证自我声明实施规则》以及相关产品强制性认证实施规则的要求进行检测，符合相关标准要求；自本声明签署之日起，生产和销售的产品持续符合以下标准与实施规则的要求；保存本声明涉及的技术文档至少 10 年；正确使用强制性产品认证标志；如产品或其符合性信息发生变更，将及时更新技术文档并报送产品变更信息。

生产者名称：

生产者地址：

产品名称：

产品系列、型号、规格：

生产企业名称：

生产企业地址：

依据的强制性产品认证规则：

依据的标准：

型式试验报告编号：

生产者信息

授权代表信息

名 称：

地 址：

联 系 人：

电 话：

电子邮箱：

声明时间：

声明地点：

法人代表：（签名）

签 章：

名 称：

地 址：

联 系 人：

电 话：

电子邮箱：

声明时间：

声明地点：

法人代表：（签名）

签 章：

注：有关本声明信息真伪可登录全国认证认可信息公开服务平台（cx.cnca.cn）或扫描右上角二维码查询。

7

时间线：

2019 年 12 月 31 日前，企业可自愿选择第三方认证方式或者自我声明评价方式

2020 年 1 月 1 日起，只能采用自我声明评价方式，不再发放强制性产品认证证书

2020 年 10 月 31 日前，仍持有强制性产品认证证书的企业应按要求完成转换并及时办理相应注销手续

2020 年 11 月 1 日起，指定认证机构应注销所有适用自我声明评价方式产品的强制性产品认证证书，可根据企业意愿转为自愿性产品认证证书；认监委注销相关认证机构指定业务范围

三、调整电信终端设备强制性认证实施要求

自公告发布之日起，不再将 YD/T993《电信终端设备防雷技术要求及试验方法》作为 CCC 强制性产品认证依据标准。

工信部发布公告优化无线电发射设备型号核准事项

2019年9月29日，工业和信息化部发布了关于无线电发射设备型号核准若干事项的公告（工业和信息化部公告2019年第39号，以下简称《公告》）市场监管总局发布关于防爆电气等产品由生产许可转为强制性产品认证管理实施要求的公告。



背景 工业和信息化部无线电管理局为切实解决企业在办理型号核准申请中遇到的困难和问题，回应企业期盼，决定对已获得型号核准证的产品允许变更的范围和变更流程进一步明确，并且免除了变更申请的型号核准测试，缩短变更申请的获证时间，解决企业在申请办理过程中的同系列产品合并申请以及如何界定产品范围等迫切需要解决的问题。

此次无线电发射设备型号核准惠企政策，涉及到以下三方面内容：

一、即 日起，取得无线电发射设备型号核准证书后，具有以下情形之一的，申请人应按照变更申请材料要求向国家无线电管理机构提出型号核准变更申请：

- （一）获证产品原申请人（申请企业）信息发生变化的；
- （五）获证后，未实际投入生产和销售前，型号发生变化的；
- （六）因国家法律法规或无线电管理政策发生变化而导致产品相关信息发生变化的。

上述第（一）、（五）或（六）项情形，经审查，申请材料齐全，符合要求的，国家无线电管理机构依法办理变更手续，**不再委托型号核准测试**，重新核发无线电发射设备型号核准证，第（一）（六）项情形型号及型号核准代码不变，第（五）项情形仅型号核准代码不变；

- (二) 获证产品的委托生产企业信息发生变化的；
- (三) 委托生产企业的质量体系发生变化的（如生产能力、技术力量、质量保证体系、生产线、产地发生变化）；
- (四) 元器件发生变化的；

第（二）、（三）或（四）项情形，经审查，申请材料齐全，符合要求的，国家无线电管理机构依法对相应申请材料进行变更，**不再委托型号核准测试，原型号核准证继续有效。**

二、明确了嵌入“非独立操作使用的无线电发射模块”适用的产品名录。

在充分考虑目前无线电技术在信息技术及家电领域应用的现状,及与相关产品准入许可或认证相衔接的基础上，明确了可按照工信部无〔2014〕1号文件实施的嵌入无线电发射模块的“信息技术设备和家用电器设备”产品名录，以方便企业按照系列型号申请型号核准。

信息技术类设备名录：

	设备名称
1	计算机（如台式计算机、便携式计算机、平板电脑、自助服务平台等）
2	与计算机连用的显示设备（如计算机显示器、投影仪等）
3	打印机
4	绘图仪
5	扫描仪
6	复印机

家用电器类设备名录：

	设备名称
1	制冷电器（如冰箱、冷饮机等）
2	清洁电器（如洗衣机、干衣机、电熨斗、吸尘器、净水器、自动扫地机、自动锁等）
3	厨房电器（如电灶、电磁灶、电烤箱、电饭锅、洗碗机、消毒柜、热水器、食物加工机、智能杯具）
4	电暖电器（如电热毯、取暖电器等）

5	个人护理电器（如按摩器、电子秤、足疗机等）
6	声像电器（如电视机、音响、麦克风、数字照相机、数字摄像机等）
7	空调器（如空调、空气净化器、风扇等）
8	照明电器（如灯等）
9	家庭娱乐设备（如游戏机等）
10	智能音乐器械（如智能电子琴等）

三、提 供了嵌入“非独立操作使用的无线电发射模块”产品同系列申请合并申请方法。

1. “同系列产品”的界定原则：

- a) 产品使用用途、功能完全相同；
- b) 产品的外观形状大致相同（如颜色变化、产品尺寸微小变化等外观改变不影响产品射频性能的）；
- c) 嵌入该系列产品的“限制性非独立操作使用的无线电发射模块”已取得型号核准证。

2. “同系列产品”的合并申请方法：

- a) 申请人应提交同一系列产品型号命名规则和差异化声明，
- b) 产品射频参数一致的承诺书。

经审查，资料齐全、符合要求的，国家无线电管理机构对同系列产品中的一个具体型号样品委托型号核准测试，**测试合格的对该系列产品合并核发一张型号核准证**，并在证书中标明同系列产品的**型号命名规则**，以及嵌入的“限制性非独立操作使用的无线电发射模块”型号及型号核准代码信息。

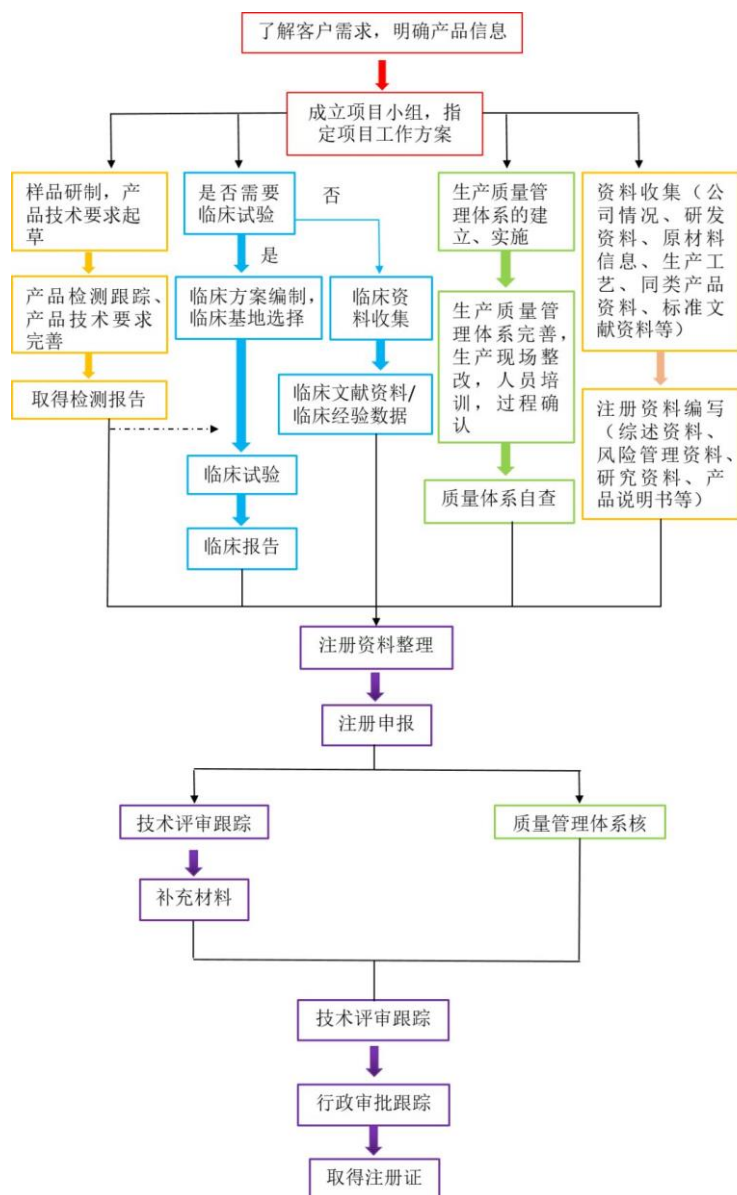
中检华通威助力企业进行医疗器械 CFDA 注册

为规范医疗器械产品的注册管理，保证医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》，国家食品药品监督管理局制定医疗器械注册管理办法。

任何生产企业希望在中国境内销售、使用医疗器械（包含境内和境外的器械），都应当向相应的食品药品监督管理部门进行注册，未经核准注册的医疗器械，不得销售使用。

企业准备的注册资料中，主要分为四方面：**产品检测相关、临床相关、体系相关、其他技术资料。**

CFDA 注册流程：



在临床、体系及其他技术资料方面，很多企业的注册人员都能一一解决，而产品检测往往是企业注册过程中一大难题。基于此情况，并结合目前国内注册检验的发展趋势。

中检华通威提供服务

1. 样品研制时华通威提供研发介入服务。

在产品设计开发初期，把标准及测试要求（如安规结构的要求、EMC 的要求、元器件选材的要求），导入到产品研制中，避免研制的样机出现不符合标准或测试要求的情况，导致重新改板或开模具。同时样品研制后，正式测试前，提供预检及再整改服务。

2. 产品技术要求核对与验证服务。

对于产品技术要求是否合理、齐全进行确认。对产品是否能达到技术要求中的指标进行验证，并不断完善。

3. 产品注册检验或发补时出具检测报告服务

根据注册要求及审评中心意见，进行国内注册检验并出具报告直接用于注册，包括但不限于电气安全、电磁兼容、生物相容、环境测试、国/行标检测等。（目前部分省市已开始接受第三方检测报告，中检华通威已帮助多家企业出具二类注册用报告并通过审评中心审核）

GMP、GSP 认证即将退出历史舞台



浙江省药品监督管理局关于药品GMP、GSP认证有关事项的公告

来源: 药品生产监督管理处

时间: 2019-10-08

分享到:    

浙江省药品监督管理局关于药品GMP、GSP认证有关事项的公告.pdf

2019 年 8 月 26 日, 新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过, 将于 2019 年 12 月 1 日起施行。根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》, 经研究, 浙江省药监局将药品 GMP、GSP 认证工作有关事项公告如下:

一、自 2019 年 12 月 1 日起, 不再受理药品 GMP、GSP 认证相关事项。

二、2019 年 12 月 1 日前, 根据《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》(国食药监安〔2011〕365 号), 已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业, 其相应证书有效期届满前 6 个月的(证书有效期在 2020 年 6 月 1 日前), 企业可申请药品 GMP 认证。企业申请后应能随时接受认证现场检查。

三、已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业, 其证书有效期在 2020 年 6 月 1 日后的, 浙江省药监局从 2019 年 10 月 20 日起, 不再受理药品 GMP 认证相关事项。新建改建车间或有重大变更的, 可在 12 月 1 日前申请认证。

四、已取得《药品 GSP 证书》的药品经营企业, 其证书有效期在 2020 年 6 月 1 日后的, 从 2019 年 10 月 20 日起, 不再受理药品 GSP 认证相关事项。

01) 深圳开出首张电子烟罚单

从深圳卫生健康委员会获悉，当地从 10 月 14 日起开启《深圳经济特区控制吸烟条例》修订后的首次控烟执法，监督对象是新版《控烟条例》中首次纳入禁烟范围的公交站台，执法现场共有 6 名烟民被罚，罚款 50 元。其中包括 1 名电子烟烟民，这是中国内地首例电子烟吸烟者被罚。

02) 11 款儿童滑板车爆出问题，4 款儿童滑板车增塑剂超标

近日，广州市消费者委员会委托广州海关技术中心，对市面上 18 款儿童滑板车进行了比较试验。结果显示，11 款滑板车未通过安全性测试。4 款样品增塑剂超标，最高超标 19.9 倍。此次比较试验安全性能指标分为三个方面：物理项目、化学项目(增塑剂)、安全警示标识。检验结果显示，共有 11 款样品未通过安全性能测试。其中，9 款样品未通过物理性、化学性检测，2 款样品通过物理和化学测试，只是安全警示标识不规范。

03) 国家药监局：184 种器械，批准上市

国家药监局发布《国家药监局关于批准注册 184 个医疗器械产品公告（2019 年第 85 号）》。

2019 年 9 月，国家药监局共批准注册医疗器械产品 184 个。其中，境内第三类医疗器械产品 115 个，进口第三类医疗器械产品 21 个，进口第二类医疗器械产品 46 个，港澳台 2 个。

04) 化妆品中的微生物污染

化妆品的安全问题除了我们平时常听说的化学因素之外，微生物也是威胁化妆品安全的

重要因素。化妆品中富含营养成分，极其适合微生物的生长，在其制造、运输和使用中很容易滋生微生物。特别是在终端消费者使用过程中产生的二次污染。消费者会反复接触产品；未及时清洁的粉扑、刷子等美妆工具；产品使用后，长时间处于敞开状态，产品有可能被空气中的微生物污染。化妆品的二次污染程度要高于化妆品出厂前的污染程度。

05) 19 批次产品被撤销 3C 认证证书

近日，国家市场监督管理总局发布 2019 年电风扇产品（网售）强制性产品认证有效性抽查结果的通告〔2019 年第 38 号〕，对 19 批次不合格电风扇产品作出撤销强制性产品认证证书的处理。

06) 某知名品牌召回 3792 件移动电源，以消除安全隐患

日前某充电宝知名品牌按照《缺陷消费品召回管理办法》的要求，向国家市场监督管理总局备案了召回计划，将自即日起，召回 2018 年 6 月 1 日至 2018 年 6 月 20 日及 2019 年 4 月 15 日至 2019 年 4 月 17 日生产的 OM10 型号移动电源（白色 1 万毫安圆形显示屏），涉及数量为 3792 件。

本次召回范围内的移动电源，由于所使用的电芯在组装过程中盖帽极耳对卷芯产生干涉，部分产品未进行老化测试，极端情况下可能发生过热燃烧风险。对于召回范围内的移动电源，开展缺陷产品召回、安全技术改进工作，提升产品质量安全水平，并免费为客户开展退货退款服务，以消除安全隐患。

中检华通威第 82 届 CMEF 之旅完美收官

10月19-22日，第82届CMEF中国国际医疗器械（秋季）博览会在青岛-中铁世界博览城圆满举行，中检华通威作为CMEF的常驻参展方如约而至，展会现场十分火爆。



作为医疗行业内规模最大的集学术、技术交流，新品首发，采购、贸易合作为一体的综合服务平台，来自全球20多个国家和地区的3000余家企业共赴本届CMEF秋季展会，上万款产品及整体解决方案精彩亮相。中检华通威作为国内首屈一指的医疗器械（有源/无源）第三方检测机构，吸引着四方而来的客人，问询的客户络绎不绝。



步入中检华通威的展位，映入眼帘便是“专注检测认证 20 年”这句标语，这不仅是 20 年来经验的沉淀，更是对检测认证的执着。不断的优化服务的质量与品质，为客户提供最成熟的解决方案。赢得新老客户的信赖与支持，树立了良好的信誉和口碑。

同样火爆的，还有中检华通威联合必维举办的展会同期研讨会，讲师们对邀请函上提出的“八问”进行逐个击破，并提供了解决方案。

中检华通威（苏州）生物实验室经理李新寅为来宾讲解了企业根据需求如何确认实验室资质和选择实验室，以达到报告通用性更高；企业在准备测试样品时应注意哪些细节来应对生物学实验对测试样品的要求；解析常规生物相容性项目中测试不合格的情况，提出应对策略。

必维认证大中华区业务拓展经理张一枢介绍了巴西医疗器械市场现状，巴西注册的法规演变过程及不同分类产品的注册要求；医疗器械产品进入巴西市场时几个重要的认证，如：ANVISA, INMETRO, ANATEL 的相关申请流程及持证要求，有源、无源产品测试及报告的要求。

中检华通威高级工程师郭俊婷则从机构改革、注册人制度，临床试验改革等方面介绍了第 680 号条例修正案提出的重要批示和改变，并对目前接受中检华通威检测报告用于注册的省市情况做了介绍。从新标准的结构变化、新标准对产品结构设计的要求、新标准测试限值的差异、新标准的新增内容解读新版 9706.1 征求意见稿。



精彩回顾 | 有源医疗器械巴西认证注册要求研讨会

10月31日下午，中检华通威与必维联合举办的有源医疗器械巴西认证注册要求研讨会圆满召开。让我们一起回顾这场精彩的研讨会。



巴西是拉美地区人口最多、国土面积最大的国家，同时也是拉美地区最大、最发达的医疗器械市场。2010年，巴西医疗器械市场销售额为36亿美元，2011年快速突破40亿美元，成为世界第八大医疗器械市场。备受国内医疗器械企业青睐，今后也会是中国医疗器械出口的主要国家。

《有源医疗器械巴西认证注册法规要求》

讲师：必维认证大中华区拓展经理张一枢

张一枢首先是对目前巴西医疗器械行业现状，巴西器械的分类和法规的演变进行了讲解；随后着重介绍了InMetro认证以及ANVISA注册相关流程和证书的所属问题，对其中流程的关键点进行剖析；最后为我们分享了BGMP的审核常见问题以及必维所能协助的服务。



《有源医疗器械巴西认证注册检测相关要求》

讲师：中检华通威高级工程师郭俊婷

郭俊婷则介绍了标准的现行版本，检测所需要的文件需求和注意事项，并展示了认证中常需要的一些模板及查询网址或方法，以便企业更好的理解认证中的资料需求。在讲解过程中，还着重提出巴西认证对于此部分的特殊要求。



其次，阐述了安规的具体的检测项目有哪些、每个项目的检测方法，检测过程中常见问题的说明，并提出巴西认证对于检测的特殊要求。最后，着重说明了产品结构检查的要求和常见的问题，将医疗器械认证中遇到的一些常见问题案例汇总进行案例分析，并给出合理可行的解决方案或思路。两位讲师解答来宾提的问题。

