

华通威通讯

07 月刊 · 2012 年

NO 07

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



REACH 高度关注物 (SVHC) 更新至 84 项 | 06

医疗器械通用标准第三版已开始实施 | 08

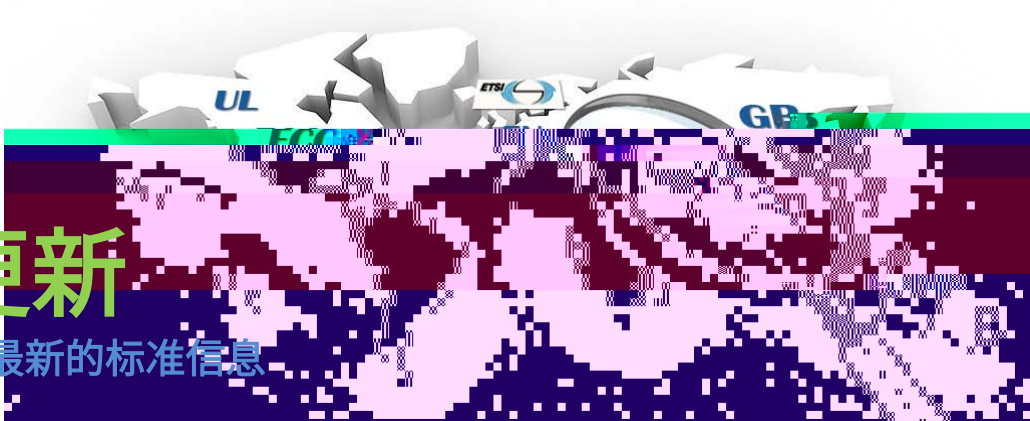
2.4 GHz WLAN Becomes Class 1 Product | 11

7月11日上午，深圳华通威公明实验室揭幕典礼在公明宏发科技园隆重举行。

华通威公明实验室在总公司中检集团深圳公司的大力支持下，经过项目审批、方案设计、施工建议、场地校准和比对等一系列筹备工作之后，今天正式对外投入使用。这标志着华通威发展历程上的又一座纪念性里程碑。

中检集团深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理等一行6人，华通威卢恭福总经理及部分员工出席了揭牌仪式，一同参观了华通威半电波暗室、全电波暗室、抗干扰测试室及传导屏蔽室，并与华通威工程师了解了各实验室设备

估 小1 埴H魔淌α嘶/ z 允曳髦 S 价 尤 60525.1刮陶刮陶刮陶固趨唠氍崢



标准更新

为您带来全球最新的标准信息

UL 针对用于规范小型家电产品的 UL1083《家用电长柄平底锅和煎炸型器具》进行部份条款修订，并将于 2012 年 10 月 20 日正式生效。

UL1083 小型家电标准主要变动内容:

1. Cooker/ Fryer, Deep Fryer, Frying Pan, Fry pan, Skillet, Low Temperature Fondue, Oil Fondue 及 Wok 等产品所对应的部份条文皆已进行修订，包括 1.2, 1.5, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 31.2.10.1, 31.2.11.1, 54.16, 54.17, 58.7, 58.8, 58.9;
2. 采用 UL 1026 标准的某些产品，若其名称不是特定的名称，如 Slow Cooker 或 Rice Cooker，但却使用广泛的名称，如 Cooker 或 Multi Cooker 等类似名称，则此类产品仍需考虑 UL1083 的 5.1.1 章节要求，以确定是否将其视为 Cooker/Fryer 的产品。
3. 考虑到部份厨房家电产品在实际应用时，可能会因使用者的操作方式而产生危险，因此针对部分产品说明书及产品本身增加须附上警告标语的规定，如 Frying Pans, Skillets 与 Woks 产品会被当作 Deep Frying Appliance 使用，但却没有依循以人冉上警

华通威解决方案

随着标准的更新，UL 客户须进行产业档案复审的工作，以确保列于 UL 档案内的产品持续符合最新的安全规范，避免产品制造与市场销售受到影响。华通威将协助客户您理解最新条款，帮助您的产品快速符合新标准的要求。欢迎您来华通威咨询及认证！



文/华通威 安规检测部

美国加州能源委员会于 2012 年 1 月 27 日公告新通过的电池充电器系统能效标准。电池充电器系统必须符合加州能源委员会（CEC）规范。

对于不同的电池充电器系统要求符合 CEC 生效日期如下：

1. 2013.2.1 之后制造的大多数的小容量消费性充电器系统
2. 2014.1.1 之后制造的大容量电池充电器系统（输入大于 2KW）和特定使用 USB 的小容量消费性充电器系统
3. 2017.1.1 之后制造的非消费性的充电器系统

文/华通威 化学检测部

2012 年6 月18 日，欧洲化学品管理署（ECHA）正式发布第七批13 种SVHC物质，同时将第二批的硅酸铝耐火陶瓷纤维、氧化锆硅酸铝耐火陶瓷纤维与第六批的硅酸铝耐火陶瓷纤维(RCF) 、氧化锆硅酸铝耐火陶瓷纤维 (Zr-RCF)进行整合，第二批SVHC由15 项减至13 项。截止目前，REACH 高关注度物质（SVHC ）为84 种。ECHA 提醒企业与第7 批相关的REACH 法规下的责任义务即日生效。

下表为新增加的 13 种 SVHC 候选物质名单：



8	4,4'-bis (dimethylamino) benzophenone (Michler's ketone) 4,4'-四甲基二氨二苯酮	202-027-5 90-94-8	用于三苯(基)甲烷染料及其他物质制造的中间体,未来有可能作为染料及颜料的添加剂或感光剂、光阻干膜产品、电子线路板制版化学品等研究开发利用。
9	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base) 4,4'-亚甲基双(N, N-二甲基苯胺)	202-959-2 101-61-1	用于染料及其他物质制造的中间体及化学试剂的研究及发展。

医疗器械通用标准 EN 60601-1:2006/AC:2010（下称：第三版通标）已在 2012 年 6 月 1 日开始正式强制实施。目前，对于产品的通标检测，推荐按照如下方式进行操作：

1. 对于与第三版通标配套的专用标准已有发布的产品：按第三版通标进行检测，出具第三版通标的报告。
2. 对于与第三版通标配套的专用标准 还未发布的产品：推荐按第三版通标进行检测（有覆盖第二版本的测试要求），同时出具第三版通标的报告和第三版通标（EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995）的报告。
3. 对于目前还没有相关专用标准的产品：按第三版通标要求进行检测，出具第三版通标的报告

欧盟医疗器械协调标准官方网站链接如下：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

第三版医疗器械通标较第二版通标有如下较大的变化：

- 1) 风险管理过程需同时结合 ISO14971 及

2.4GHz

R&TTE

EN300328

文/华通威 EMC 检测部

随着宽带调制技术的更新，欧盟电信协会更新了 2.4GHz 宽带数据传输设备 R&TTE 测试标准 EN300328 V1.8.1(2012-06)来满足新的宽带调制技术。

对比 EN300328 V1.7.1(2006-10), EN300328 V1.8.1(2012-06)变化比较大,增加了许多测试项目,相同的测试项目测试方法也有变化。

华通威解决方案

华通威早于 2005 年开始为客户提供 2.4GHz 无线电产品测试认证工作，同时也是深圳少数同时取得相关标准 CNAS、A2LA 资质的实验室，华通威的无线射频工程师对比 EN300328 V1.7.1(2006-10)和 EN300328 V1.8.1(2012-06)，分析最新标准的测试要求：

1) EN300 328

EN300 328：工作在 2.4GHz ISM 频段的宽带传输系统数据传输设备和使用宽带调制技术的设备；协调覆盖 R&TTE 指令 3.2 下的具体要求

目前 EN300 328 最新版本为 EN300328 V1.8.1(2012-06)

EN300 328 标准覆盖范围为 2.4GHz 的宽带数据传输设备，如 IEEE 802.11 技术的 WLANs，Home RFTM，蓝牙技术、Zigbee 等等；

2) EN300 328 V1.8.1(2012-06)与 EN300 328 V1.7.1(2006-10)的差异主要包括：

- (1) 首先确认产品是否是自适应设备还是非自适应设备，或确定产品是否采用自适应技术；
- (2) 对于多天线设备，增加了确认采用的是

FDA

文/华通威 安规检测部

随着我们中国国内（以下简称国内）越来越多的医疗器械厂商（以下简称厂商）申请 FDA，美国 FDA 也开始更多关注国内厂商的产品和医疗器械质量管理体系（需符合 21 CFR 820 要求），故越来越多的国内厂商被 FDA 抽中，要接受 FDA 的工厂审查。

根据 FDA 官方网站公布的警告信，工厂检查中的不符合项，一般有如下方面：

1. 设计更改后，缺乏相关的程序文件规定：更改验证或确认、审核和批准
2. 缺乏每批成品的检验需求及接受准则
3. 控制设计程序中缺乏这样的控制：每一具体设计输出都应满足到设计需求（设计输入）
4. 没有严格遵循纠正控制措施

2.4 GHz WLAN Becomes Class 1 Product

文/华通威



SFDA

文/华通威 安规检测部

--- 国食药监械[2012]153号 2012年06月18日发布



医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械经营企业应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

医疗器械经营企业应主动配合医疗器械生产企业收集有关突发、群发医疗器械不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

医疗器械经营企业应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

3. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应及时告知其产品的生产企业。同时，根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如暂停销售、暂停使用），并做好事件涉及产品的停用、封存和记录保存等工作。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，医疗器械经营企业应及时积极配合。

医疗器械经营企业对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门、生产企业、使用单位及时响应。

4. 医疗器械不良事件监测档案管理

医疗器械经营企业应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应当不少于 5 年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录。

z 医疗器械不良事件监测相关基础知识问答

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0439/27890.html>

z 医疗器械警戒---SFDA 医疗器械不良事件信息通报链接网址

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0437/>

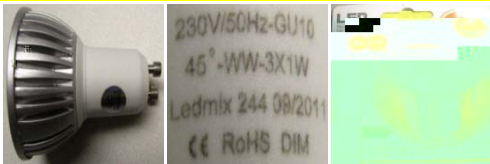
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0438/>

华通威解决方案

医疗器械的质量管理体系（如 警戒系统）应遵循法规的要求，完善和更新相关的程序文件，以便符合法规要求。华通威能为医疗器械制造商提供国内外的医疗器械法规和标准方面的最新资讯。欢迎您来华通威咨询及认证！

LED

REPAX y

* ™ Ê y	2012 v 6 Ä 29 ™
* ¢ y	. °
Ê D } • ð y	LED ° e Á ¢ x å
Ê D } Â - y	D } T y 3W -GU10o•230Vo•50Hzo•150lm LED ° e } î y Ledmix z ° Z y 244 z Ú ¥ A Ú A y 6430035082445
Ê D } = D ¢ y	¢
. s € y	à . •
• Õ Ñ y	¥. LED ° e É å Y Ü k U k ¨ ä 9 Õ Ñ N ‡ ñ D } î B ä - è f Ë ñ ‡ . • k ... `
Ô ò R ' y	. ° ¢ B] + ¥ D } J H S > w W 2 f % R '
Ê D } £ ì y	

* S > 7 ^ @ ð à - y http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=448

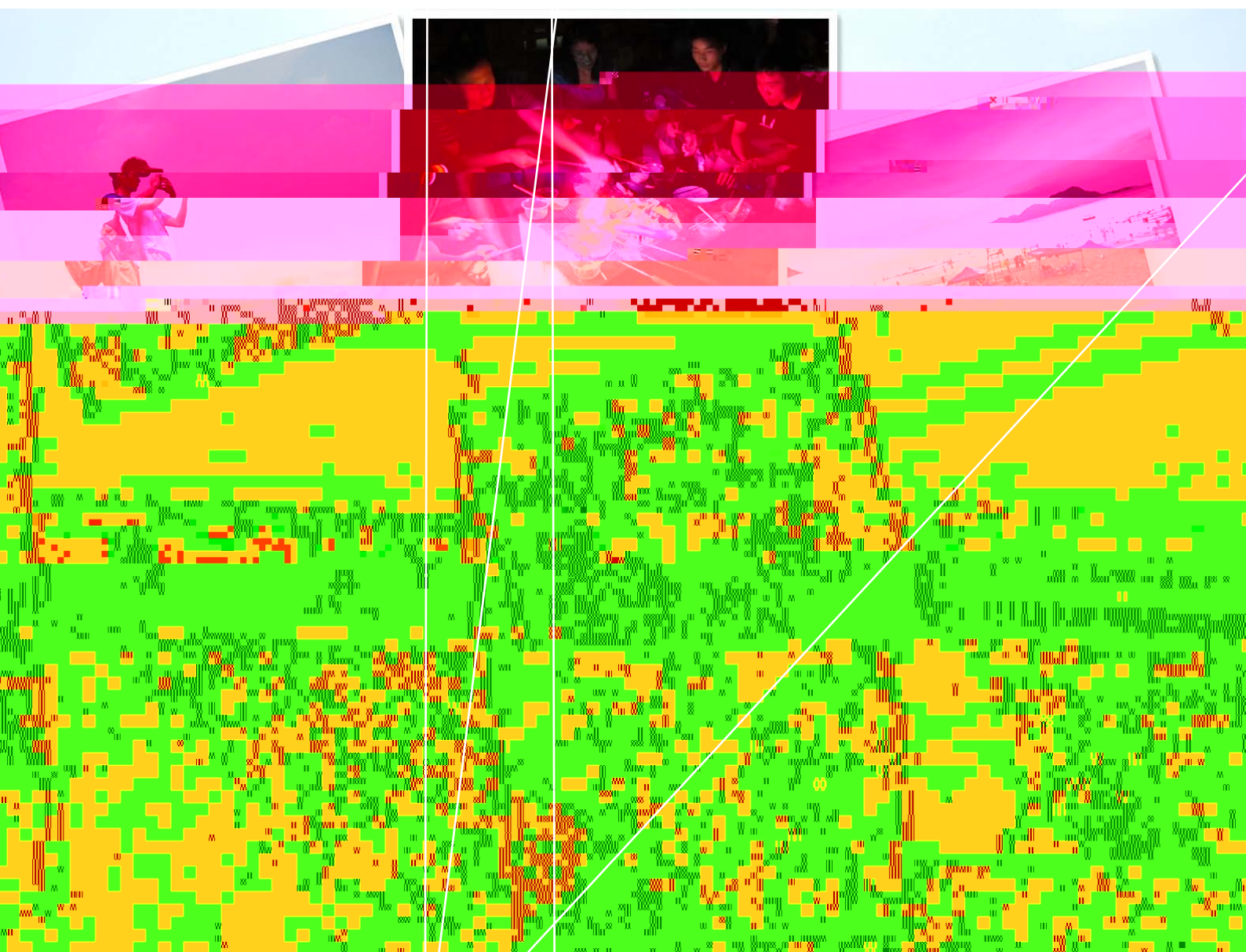


LED , ¼ ö Õ y

z 9 6 X gLOW VOLTAGE DIRECTIVE h k / 2006/95/EC k • 4%² 9 8 H — Õ H ¶ } L k æ ¨ G
' z 9 — Õ ¨ ... ž ¶ Å o ž 4 ¾ 6 X 9 ~ o • ô W Å o • Á ¢ — Õ o • ¿ o • Ø C ' ¿ k Y C F ¿ — Õ ^ D } o ž
EN60968 © , (» c } Æ + - ° Ô : Å O ï Ÿ %² CE • š • ö Õ o ž

华通威解决方案

" * ú " 2010 v ä ¯ è < = ^ Û B ± LED ° Ä • D } UL) à à k c ž - © TUV @ T ¯ KTS ^ Ñ ã • U
` • à o ž y 8 @ ã \$ LED D } ¶ y k M ã y k | y k Ò Å y k Å y k U á ¢ Ž ,
¼ c • ö Õ } L o ž Û ™ LED y Ð k " * ú Ó U ~ %² { " ¶ µ † Ð • o ž



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

公明→广深高速→虎岗高速→龙

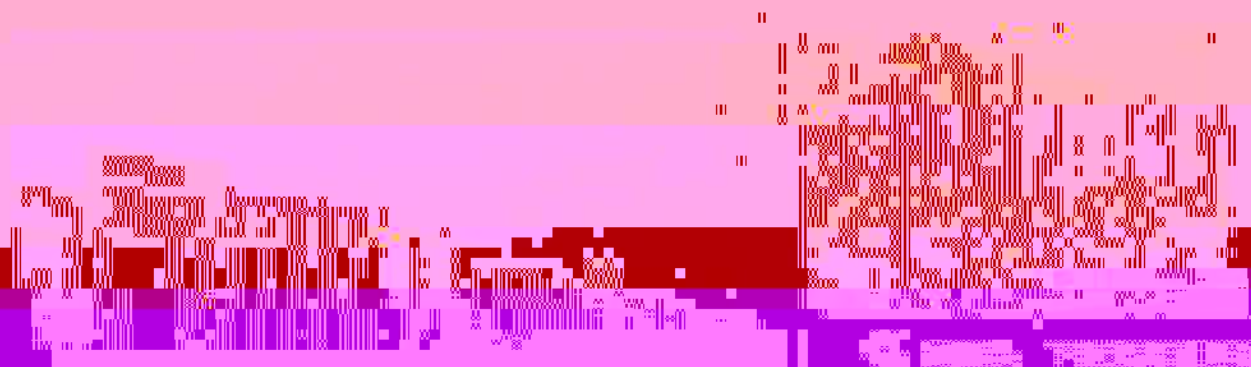
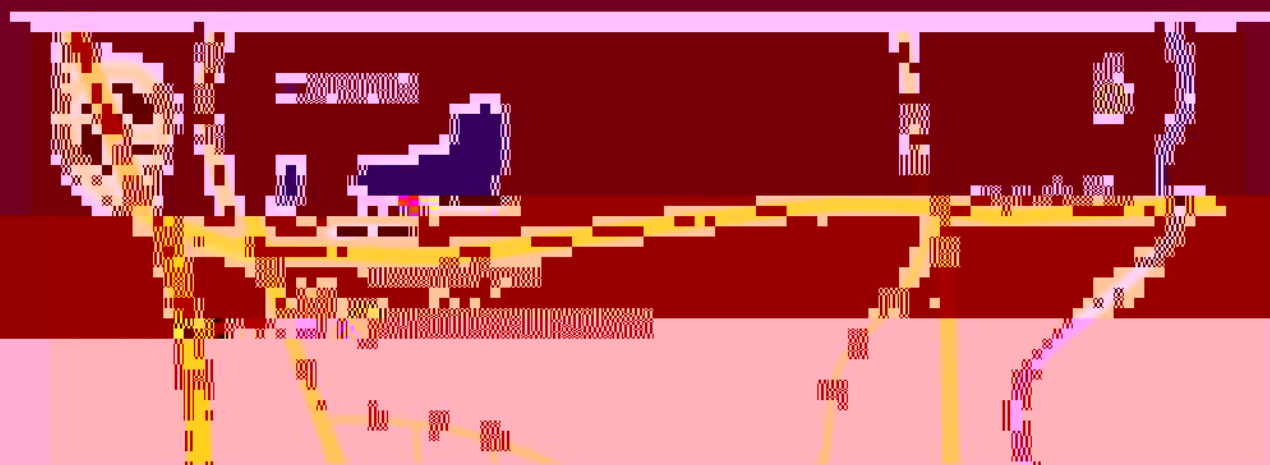
公明→广深高速→虎岗高速→龙

公明→广深高速→虎岗高速→龙

公明→广深高速→虎岗高速→龙

公明→广深高速→虎岗高速→龙

公明→广深高速→虎岗高速→龙



公明实验室地址：广东省深圳市光明区公明街道公明大道1111号
 公明实验室电话：0755-27111111
 公明实验室网址：www.gongminglab.com



2012 10 13 -16
CH-H18



68

2012 10 18-21

*

IEC60601-1 3rd1

8

*

wanting.dai@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，国家质检总局（AQSIQ）、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)

咨询电话：86-755-26748019

传真：86-755-26748089

E-mail：sales@szhtw.com.cn

!B÷+ â Ö

p(= ™L\$ -5× Ãx# ÈĬ) p4E p\ È á kE@EQ Ã,4ê ê 1Ĭ) • ã ¥> ½

p Ý [0' ™ .>< 05Û?-&• È á X ä Ĭ) |A¶ ê ç î ĬA, È á ¢ · Ĭ)"© _ Ã?~ n Ã

Û š ê5Û 5 _ È p á S ™ Ĭ) '18Eô ä,X 3 ê"© _B÷ Ĭ Ã