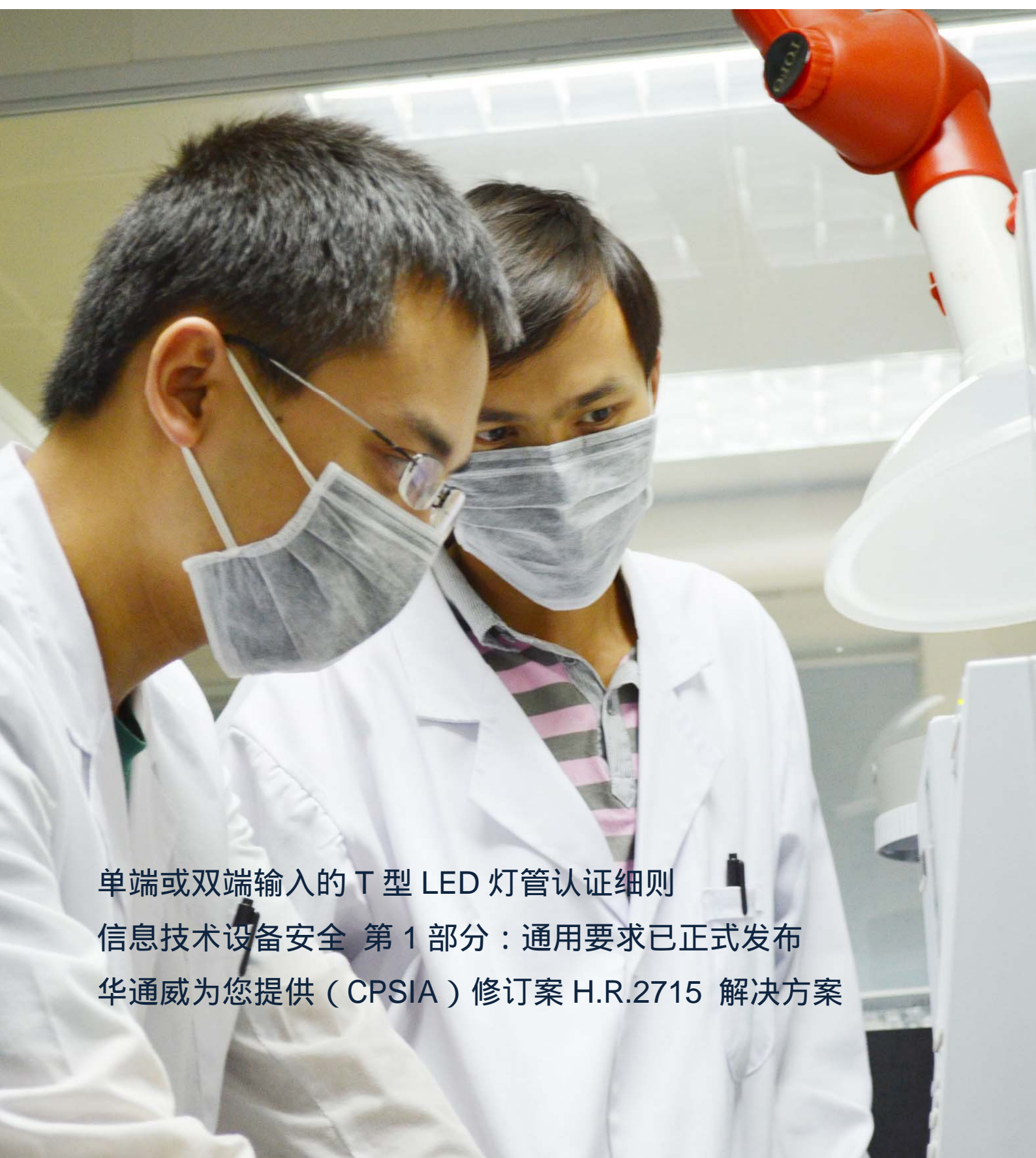


# 华通威通讯

02 月刊 · 2012 年

NO 02

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



单端或双端输入的 T 型 LED 灯管认证细则

信息技术设备安全 第 1 部分：通用要求已正式发布

华通威为您提供 (CPSIA) 修订案 H.R.2715 解决方案

**喜讯!华通威顺利通过《CHEARI-PT004 电水壶的安全测试》能力验证**

2011年8月份,华通威安规实验室参加了由中国家用电器研究院组织的《CHEARI-PT004 电水壶的安全测试》能力验证,于2012年2月24日,正式收到报告,评价结果为满意。

此次《CHEARI-PT004 电水壶的安全测试》能力验证计划由中国家用电器研究院组织和具体实施,中国家用电器研究院是CNAS认可的能力验证提供者,遵循CNAS CL03:2010《能力验证提供者认可规则》运作本次计划。

本次测试包含2个测试计划项目:“输入功率”与“爬电距离和电气间隙”。此次参加“输入功率测试”的实验室共85家,全部上报结果,其中3个不满意结果,占总数的4%,4个有问题结果,占总数的5%。

参加“爬电距离和电气间隙测试”的实验室共74家,全部上报结果,其中有7个不满意结果,占总数的9%,4个有问题结果,占总数的6%。

华通威作为一家专业检验认证机构,不断提高测试服务能力及扩大改进测试项目,秉承着为广大企业客户提供更高标准的检验检测服务的精神,也积极的响应了此次计划,本次参加的两项能力验证的结果均被评价为满意。

华通威安规实验室以其出色的能力验证结果再次证明了华通威在综合检测能力方面的雄厚实力,为华通威的检测质量建设提供了强有力的技术支撑,更

增加了客户及相关方对我公司实验室出具可靠数据的信心。■

**华通威 2011 年终总结会顺利召开**



2012年2月10日,华通威公司2011年终总结会在中国质量认证中心(CQC)深圳分中心多功能厅召开,华通威全体员工出席了此次会议。

会上,各部门经理就2011年工作开展情况及2012年工作计划与目标作了专题报告,卢恭福总经理分别对各部门在过去的一年里所取得的成绩进行了总结并予以充分肯定。随后,卢总总结了2011年公司的工作及业务情况,阐述了华通威的企业价值观:崇尚责任、公平公正、知识共享、共创未来。

最后,在大家热烈的掌声下,公司对2011年度有卓越表现的30余名优秀员工进行了表彰、颁奖。此次所颁布的奖项包括:公司管理奖、合作奖、技术进步奖、业务标兵奖、五年服务奖及“2011年通过检验技术考试的进步员工”奖。■

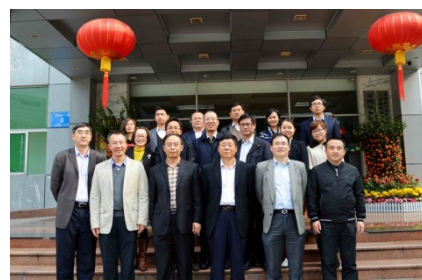
**肯尼亚标准局 (KEBS) 官员 莅临华通威参观考察**



2012年2月6日上午,在中国检验认证集团(CCIC)领导的陪同下,肯尼亚标准局(KEBS)官员莅临华通威,进行参观。

参观结束,双方就肯尼亚商品检验PVOC项目的合作进行了深入的会议探讨,并对未来的合作给予厚望。■

**中检南方公司来华通威参观考察!**



2012年2月2日上午,中检南方公司总经理率团来华通威进行参观考察。在华通威接待人员的陪同下,中检南方参观团对华通威实验室及办公场地进行了参观。■

## 俄罗斯 2012-1-1 强制执行能效等级 N261-FZ 联邦法案

● 来源：互联网

根据俄罗斯 2009 年 11 月 23 日推出的 N261-FZ 联邦法案“关于节能和提高能源利用率的联邦修正条例”和基于 2009 年 12 月 21 日推出的 N1222 政府法令“所有在管制范围内的产品，必须标示含有其能效等级的信息”。

2012 年 1 月 1 日起，该法令将正式生效，届时，液晶显示器（LCD Monitors）、电脑显示器（Computer monitors）、打印机（Printers）和复印机（Copying machines）必须标示能效等级，且该标识使用语言为俄语，可单独标示于产品本体上，也可以标示于 Label 中。■

## 韩国 KC 标章认证自 2012 年 1 月 1 日 起实施电磁干扰测试

● 来源：WTO 检验检疫信息网

由于韩国无线电研究所（RRA）的新认证制度自 2011 年 1 月 24 日起生效，因此 RRA 计划将电信端口阻抗稳定网络（ISN）与高频测试纳入，根据 RRA 第 2011-18 号公告，自 2012 年 1 月 1 日起，将强制实施电信端口阻抗稳定网络的电磁干扰标准与 1GHz 以上的电磁干扰标准。

1. 需加测相关的电磁兼容测试。
2. 适用范围

电信端口阻抗稳定网络（ISN）：  
所有具有 RJ45 或 RJ11 端口的产品

高频：所有工作频率超过 108MHz 的产品

3. 实施方式

传导性电磁干扰

辐射性电磁干扰

样品需求：无需额外的样品。■

## 美国能源部建议为高强度放电灯（HID） 制订测试程序

● 来源：技术壁垒资源网

美国能源部（DOE）近日拟议为高强度放电灯（HID）制定新的能源测试程序，并决定于 2012 年 1 月 19 日召开独立会议，同时征询各方的评论、数据和信息，截止日期为 2 月 28 日。

该拟议程序基于行业标准程序，美国国家标准学会（ANSI）、北美照明工程学会（IESNA）以及国际照明协会已建立了类似的操作。其中包括参量的测量，以保证电灯的能效（流明/瓦，lm/W）的计算，使用中心光束强度和光束角度的方法测量定向照明灯的能效。

此外，拟议程序还将测试光通的维持率（随着时间的推移，灯泡输出的光占最初灯泡输出光的百分比），以额定电灯寿命的 40% 和 70% 计算。相关色温和色度也将成为描述设备类的 HID 电灯的潜在手段。但是 DOE 并不对 HID 的待机模式或关闭模式进行测试程序，原因是 HID 电灯在这两种模式下并不会工作或消耗能量。■

## 打印机、传真机和数字电视接收器的能效 标识规则 2012 年 1 月 1 日起实施

● 来源：WTO 检验检疫信息网

2011 年 8 月 19 日，国家发展改革委、国家质检总局和国家认监委组织制定了《中华人民共和国实行能源效率标识的产品目录》（第八批）、《打印机、传真机能源效率标识实施规则》和《数字电视接收器能源效率标识实施规则》。《打印机、传真机能源效率标识实施规则》和《数字电视接收器能源效率标识实施规则》自 2012 年 1 月 1 日起实施，2012 年 1 月 1 日前出厂或进口的产品，可延迟至 2013 年 1 月 1 日前加施能效标识。

“中国能效标识”制度根据《能源效率标识管理办法》（国家发展改革委和国家质检总局第 17 号令）的规定，自

2005 年 3 月 1 日起正式实施。中国能效标识制度对节能潜力大、使用面广的用能产品实行统一的能效标识，制定并公布《中华人民共和国实行能源效率标识的产品目录》，确定统一适用的产品能效标准、实施规则、能源效率标识式样和规格。在要求的产品或产品最小包装的明显部位标注统一的能源效率标识，并在产品说明书中说明。

能效标识制度采用企业自我声明模式、能效信息备案管理和市场监督管理相结合的模式，由企业自己申报并承诺产品的节能水平和能效等级，提供相应的检测报告等证明资料到能效标识管理中心审核并备案，接受政府、社会、同行业、消费者等多方面的监督。

目前，我国已发布了八批 26 种产品实施强制性能效标识的产品目录及其实施规则，这些产品在中国进口或销售时必须贴上“中国能效标识”。

《打印机、传真机能源效率标识实施规则》

《数字电视接收器能源效率标识实施规则》■

## 美国 CPSC 通过新修订的 ASTM 玩具 安全法规

● 来源：互联网

据悉，美国消费品安全委员会（CPSC）近日通过了修订的 ASTM F963-11 标准，也即消费者安全规范之玩具安全标准。修订的标准对玩具基底中镉、砷、钡、镉、铬、铅、汞和硒化合物等有毒金属的含量给出了限制。

之前的 F963 标准只针对玩具的表面涂层，修订后的标准则将限制范围扩大了玩具的基底。此外，新标准也将玩具表面涂层中铅、镉的限值分别降到了 90ppm 和 60ppm。

新标准将于 2012 年 6 月 12 日强制实施。■

## 关于EN55024 版本信息变动

文/华通威 EMC 检测部

### 背景：

EN55024 版本更新为EN55024-2010 版，发布日期2010.11.26，实施日期为2011.09.01

EN55024-1988+A1:2001+A2:2003 版作废日期为2013.12.1，在此日期之前两个版本可通用。

EN55024 新版本实施对旧版本的测试方法进行更改，其中值得注意的是EN55024-2010 版与

EN55024-1988+A1:2001+A2:2003 版的差异为浪涌信号端的测试方法的变更。

### 华通威的解决方案

EN55024-2010 版与EN55024-1988+A1:2001+A2:2003 版的差异为浪涌信号端的测试方法的变更。变更信息为EN55024-1988+A1:2001+A2:2003 版：户外信号和通讯线缆:试验波形为1.2/50(8/20) Tr/Th us，共模+/-1KV  
EN55024-2010 版：户外信号和通讯线缆:试验波形为10/700 Tr/Th us 有一级保护则共模+/-4KV，无则共模+/-1KV，若耦合网络影响端口的高速运作功能，则用1.2/50(8/20) Tr/Th us，共模+/-1KV。（注：个人理解耦合网络影响端口的高速运作功能指的是，受试设备通过受试端口的通讯线与仪器相连，仪器内部阻抗匹配网络对受试设备造成的参数匹配不平衡而影响受试设备端口的高速运作功能。）

欢迎您来华通威咨询及认证！

EMC 工程师：王先生 电话：0755 26748005 传真：0755 26748005 E-mail: juno.wang@szhtw.com.cn  
销售工程师：李小姐 电话：0755 26715386 传真：0755 26748089 E-mail: vicky@szhtw.com.cn

## CISPR13 的最新版及相关测试

文/华通威 EMC 检测部

国际无线电干扰委员会在 2009 年 6 月推出的最新版 CISPR 13:2009（第 5 版），是 CISPR 13:2001（第 4 版）及其 2003 年和 2006 年两个增补件的整合版。

CISPR 13 规定了声音和电视接收机及有关设备的骚扰限值和测量方法，该标准适用于接收广播和类似传输的声音和电视机接收机及有关设备、数字电视接收机以及 PC 调谐卡，但不包括 IEC 60728-2 涉及的电缆分配系统前端（共用天线电视，CATV）和共用接收系统（主天线电视，MATV）、以及 CISPR 22 涵盖的 IT 信息设备（即使它与电视机相连），另外，在广播接收功能下，需测试电信端口，若独立于电信功能，则不能测试。

这个版本对传导和辐射骚扰测试可采用 RMS-平均值检波器替代准峰值和平均值检波器，但是允许用户在 CISPR RMS 检波结果和传统的平均值或准峰值检波结果做出选择。

### 华通威的解决方案

CISPR 13 的测试项目有电源端传导，天线端传导，辐射和骚扰功率等，华通威目前现有仪器设备及实验室条件均可满足 CISPR 13 的各项测试，是权威的第三方测试机构，可为广大客户提供包括产品预测试、整改测试及最终的认证测试等服务，并提供检测认证综合解决方案。欢迎您来华通威咨询及认证！

EMC 工程师：张小姐 电话：0755 26748012 传真：0755 26748005 E-mail: haiyan.zhang@szhtw.com.cn  
销售工程师：李小姐 电话：0755 26715386 传真：0755 26748089 E-mail: vicky@szhtw.com.cn

## 灯具类产品辐射骚扰 CDN 测试法

文/华通威 EMC 检测部

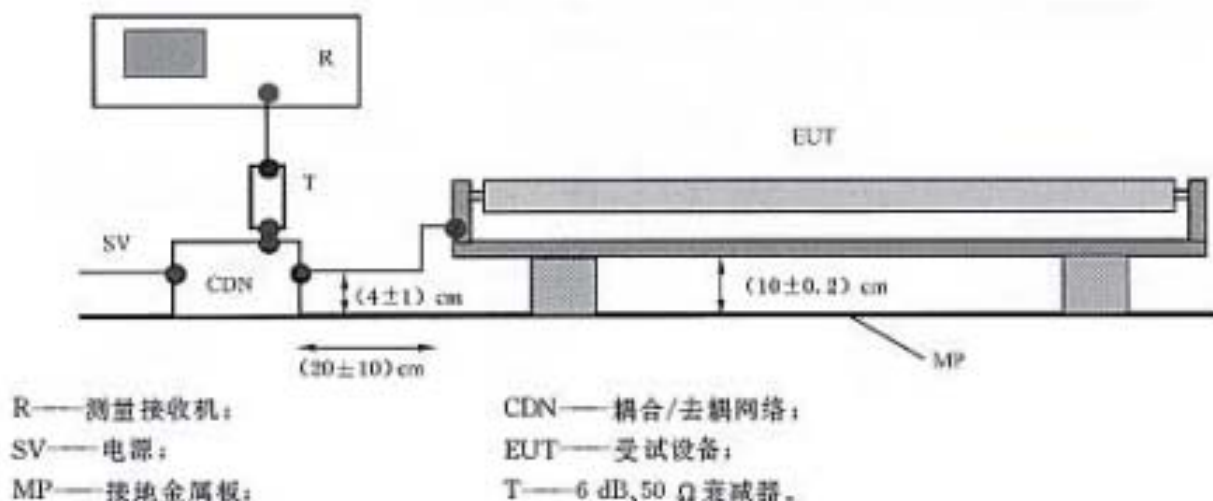
2009年5月1日灯具类产品标准 EN 55015:2006+A1:2007+A2:2009 版正式实施, 该标准增加了在 30MHz~300MHz 辐射骚扰的测试要求, 并在附录 B 中提到 30MHz~300MHz 辐射骚扰用 CDN 的测试方法。

在我们与客户的多次接触中发现, 有些客户在做 30MHz~300MHz 辐射骚扰项目测试时会要求用 CDN 法来测试, 而不是常规的在电波暗室里测试。根据标准要求, 这两种测试方法满足其中任何一种方法的限值要求均可以。

根据客户需求, 现在简单介绍一下辐射骚扰 CDN 测试法的相关要求:

### 1. CDN 的参数要求

CDN 阻抗参数在 IEC 61000-4-6:2010 中规定, 另外  $Z_{ce}$  阻抗应为 150  $\Omega$ , 在扩展的 80MHz~300MHz 频率范围内公差为 +60%/-60%。



### 3. 试验场地

测量可以在无屏蔽的室内进行, 离导电部件的距离应大于 40cm。

### 4. 对应的限值

频率范围 ( MHz )	准峰值限值 ( dBuV <sup>a</sup> )
30~100	64~54 <sup>b</sup>
100~230	54
230~300	61

a. 在转换频率处, 应用较低限值;  
b. 限值随着频率的对数增加而线性减少。

## 华通威的解决方案

如果您有用 CDN 法测 30MHz~300MHz 辐射骚扰的需求, 我们可以按照标准相关要求为您提供这项测试服务。欢迎您来华通威咨询及认证!

EMC 工程师: 王先生 电话: 0755 26748058 传真: 2755 26748005 E-mail: su.wang@szhtw.com.cn

销售工程师: 李小姐 电话: 0755 26715386 传真: 0755 26748089 E-mail: vicky@szhtw.com.cn

## 单端或双端输入的 T 型 LED 灯管认证细则

文/华通威 安规检测部

对于单端或双端输入的 T 型 LED 灯管一般情况下，我们会考虑以固定式灯具来申请安全认证。

**所采用的安全认证标准是：**

- ◆ IEC/EN 60598-1, IEC/EN 60598-2-1 (灯具部分)
- ◆ IEC/EN 61347-1, IEC/EN 61347-2-13 (镇流器部分)
- ◆ IEC/EN 62031 (LED 模组部分)
- ◆ IEC/EN 62471 (生物光学部分)

但是目前,也可以把单端或双端输入的 T 型 LED 灯管直接考虑成自镇流灯具进行申请。

**采用的标准是：**

- ◆ IEC/EN 60968 (灯具部分)
- ◆ IEC/EN 62031 (LED 模组部分)
- ◆ IEC/EN 62471 (生物光学部分)

IEC/EN 60968 在产品安全评估上比 IEC/EN60598 略微宽松，简化了相关测试，对于申请 IEC/EN 60598 认证 Fail 的灯具产品可以改用 IEC/EN60968 进行申请。

**目前正在使用的最新标准是：**

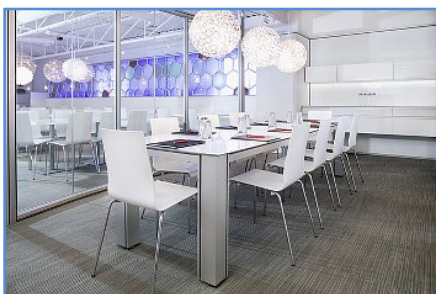
- ◆ IEC 60968:1988 (1<sup>st</sup> Edition)+A1: 1991+A2:1999
- ◆ EN 60968:1990+ A1: 1993 + A2: 1999
- ◆ IEC 60598-1: 2008 EN 60598-1: 2008+A11: 2009
- ◆ IEC 60598-2-1:1987 EN 60598-2-1:1989

### 华通威的解决方案

华通威拥有的 TUV, UL 的授权资质，几乎覆盖了所有的灯具产品，已帮助众多公司完成多款灯具产品的检验认证工作，获得了客户以及认证机构的一致好评。如果您的产品由于设计和生产问题无法满足 IEC/EN 60598 标准要求的话，可以尝试用 IEC/EN60968 来申请。欢迎您来华通威进行咨询认证！

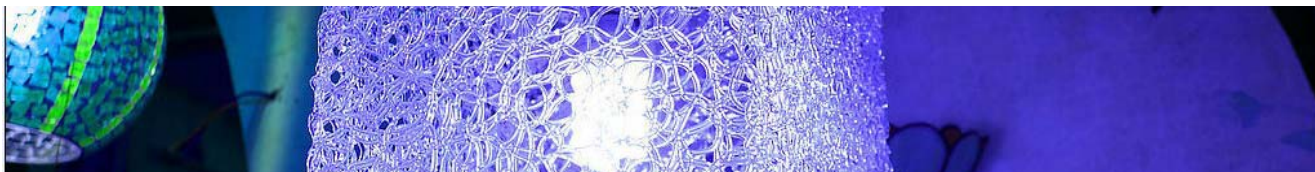
**联系方式：**

安规工程师：宋先生 电话：0755-26715351 传真：0755-26748077 E-mail：spark.song@szhtw.com.cn  
 销售工程师：李小姐 电话：0755-26715386 传真：0755-26748089 E-mail：vicky@szhtw.com.cn



## 美国拟定高强度放电灯的节能测试程序标准

文/华通威 安规检测部



文章来源于技术壁垒资源

2011年12月22日,美国发布有关高强度放电灯(HID)的节能测试程序提案的第G/TBT/N/USA/669号通报。通报拟定的测试程序包括确定灯的功率和流明输出的方法,同时,提案还包括测量使用中心波束强度和波束角度的定向灯效率的方法。通报拟定的测试程序还将对灯的额定寿命的40%和70%时的流明维护进行测量。考虑到美国能源部建议的HID的分类方法,因此,相关色温(CCT)和显色指数(CRI)也将被测量。提案提出了测量HID各特性所采用的标准:

灯的输入功率:ANSI C78.389-2006《电灯-高强度放电灯的特性测量方法》

流明输出:IES LM-51-00《高强度放电灯的电气和光度测量方法》

发光强度:ANSI C78.379-R2009《电灯-反射灯束光线的分类》

流明维护:IES LM-47-01《高强度放电灯的寿命测试方法》

CCT和CRI的计算:CIE 13.3-1995《技术报告:光源显色的规范和测量方法》以及CIE 15:2004《技术报告:比色法》

详细内容,请点击:[http://www.cait.cn/bzptnew/gjgw/201201/t20120111\\_90324.shtml](http://www.cait.cn/bzptnew/gjgw/201201/t20120111_90324.shtml)

### 华通威的解决方案

此提案虽然还在征询各方的意见之中,并未正式颁布实施,但是从此提案可以反映出,在进行高强度放电灯(HID)的测量时,光效、光通维持率、色温、色度、显色指数等几项测试项目是必须测量的。

华通威具有长期测试灯具的经验,可以为LED灯具、紧凑型荧光灯、气体放电灯、路灯、街灯等不同类型的灯具提供检测,通过积分球和光度分布计可以测量出以下的参数:光通量、光效、光谱、色品图、显色性、色温、色度、配光曲线、光强分布图等。欢迎您来华通威咨询及认证!

## 美国今年起将淘汰白炽灯 并推行新灯泡节能标准

根据2007年美国能源和安全法的规定,今年全美将逐渐淘汰100W白炽灯,允许商店出售灯泡到库房清空,但生产和进口则被禁止。

根据该法案的规定,美国将推行新的灯泡节能标准,并分三步逐步淘汰不符合能源效率标准的传统白炽灯泡。从今年起,美国将淘汰100W白炽灯,以节能25%~30%的灯具来代替白炽灯,2013年,美国还将淘汰75w白炽灯,而60W和40W将于2014年被禁止。但是用于安全提示的黄色灯泡和水族灯箱灯具等特殊功用的白炽灯则不在淘汰之列。

美国联邦商务委员会还规定,日后新生产和所有进口到美国的包装,必须贴有标有亮度、寿命、颜色、外观等内容的产品外标签。商店不得销售发光效率较低的100瓦白炽灯;2013年,淘汰75瓦低效白炽灯;2014年,淘汰40瓦和60瓦低效白炽灯。

文章来源搜狐家具,详细请点击:[http://www.cait.cn/bzptnew/gjgw/201201/t20120110\\_90291.shtml](http://www.cait.cn/bzptnew/gjgw/201201/t20120110_90291.shtml)

### 华通威的解决方案

随着白炽灯将渐渐淘汰,逐步被节能灯和LED灯所取代,以后销往美国的灯具产品,必须通过相关的灯具的能效要求,需提供光通量、光效、寿命、显色性等测试项目的测试参数。

华通威通过积分球和光度分布计两台仪器设备,可以测量出灯具的光通量、光效、光谱、色品图、显色性、色温、色度、配光曲线、光强分布图等,具体的测量参数和可以满足测量的灯具类型。欢迎您来华通威咨询及认证!

安规工程师:邹先生 电话:0755-26715467 传真:0755-26748077 E-mail:simon.zou@szhtw.com.cn

销售工程师:李小姐 电话:0755-26715386 传真:0755-26748089 E-mail:vicky@szhtw.com.cn

## 信息技术设备安全 第 1 部分：通用要求

(GB 4943.1-2011) 已正式发布



根据“中华人民共和国国家标准化管理委员会 2011 年第 23 号公告”，关于批准发布《化学试剂 碳酸钡》等 625 项国家标准的公告，GB 4943.1-2011 版本标准，在 2011 年 12 月 30 日正式发布，正式实施日期为 2012 年 12 月 01 日，新版标准采用的国际标准为 IEC 60950-1:2005 版本。

标准信息参考如下网址：

[http://www.sac.gov.cn/SACSearch/search?channelid=160591&templet=gjcxjg\\_detail.jsp&searchword=STANDARD\\_CODE='GB 4943.1-2011'&XZ=Q](http://www.sac.gov.cn/SACSearch/search?channelid=160591&templet=gjcxjg_detail.jsp&searchword=STANDARD_CODE='GB 4943.1-2011'&XZ=Q)

国家标准查询					
标准号	GB 4943.1-2011				
中文标准名称	信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求				
英文标准名称	Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements				
发布日期	2011-12-30	实施日期	2012-12-01	首次发布日期	1985-02-07
标准状态	现行	复审确认日期		计划编号	20061755-Q-469
代替国标号		被代替国标号		废止时间	
采用国际标准号	IEC 60950-1:2005				
采标名称	信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求				
采用程度	MOD		采用国际标准	IEC	
国际标准分类号			中国标准分类号	L09	
标准类别	安全	标准页码		标准价格(元)	
主管部门	工业和信息化部（电子）				
归口单位	工业和信息化部（电子）				

### 华通威的解决方案

华通威长期注重于信息类资讯产品的检测认证服务，高效、准确的测试能力保证了广大客户信息资讯类产品的使用安全性，欢迎您来华通威咨询及认证！

安规工程师：谭先生    电话：0755-2671 5470    传真：0755-2674 8077    E-mail：tommy.tan@szhtw.com.cn  
 销售工程师：李小姐    电话：0755-26715386    传真：0755-26748089    E-mail：vicky@szhtw.com.cn



## 有关沙特阿拉伯 SASO 认证

### 一禁止进口 127 伏特的产品以及有关其它电压的限制

文/华通威 安规检测部

SASO 是英文 Saudi Arabian Standards Organization 的缩写，即沙特阿拉伯标准组织。SASO 负责为所有的日用品及产品制定国家标准，标准中还涉及度量制度，标识等，沙特商务和工业部(MoCI)已经向沙特海关发出通告，下列电子产品将被禁止进口到沙特，相关条例的实行日期如下：

- 自 2012 年 5 月 21 日起，所有运行电压为 120 伏的产品都将禁止进口到沙特阿拉伯；
- 自 2025 年 11 月 20 日起，所有运行电压为 120 伏的产品配件都被禁止进口到沙特阿拉伯；
- 自 2016 年 2 月 28 日起，所有双重电压为 127 / 220 伏的产品都将禁止进口。之后只有额定电压为 220 伏或 230 伏的产品允许进入沙特阿拉伯。

#### 华通威的解决方案

在 SASO 认证申请过程中，华通威为您全面考虑，会及时告知客户产品电压范围变更的信息。欢迎您来华通威咨询及认证。

安规工程师：武先生 电话：0755-26715467 传真：0755-26748077 E-mail：mustang.wu@szhtw.com.cn  
 销售工程师：李小姐 电话：0755-26715386 传真：0755-26748089 E-mail：vicky@szhtw.com.cn

## 第三版医疗标准执行细则

文/华通威 安规检测部



第三版医疗通标发布日期 (DOP)：

IEC60601：2005—2005.12.15

EN60601：2006—2007.07.01

欧盟对于协调标准的要求请参考以下连接：

<ftp://ftp.cenelec.eu/CENELEC/TCs/CollateralStandardsMDD.pdf>

目前，由于专标部分还有一些未升级到配套的第三版要求，存在以下问题

- 1) 若产品专标有对应第三版的版本发布，则客户需执行第三版通标及对应专标；
- 2) 若产品专标无对应第三版的版本发布，则客户可执行第二版通标及对应专标。

#### 华通威的解决方案

对此，华通威建议客户：在暂无与第三版通标对应的新产品专标发布的情况下，客户可同时准备第二版、第三版通标报告、以及当前最新版的专标报告；当新的产品专标发布后，客户只需更新专标报告即可，这样即可节约成本、又可大大缩短提交认证的时间。欢迎来华通威咨询及认证！

安规工程师：聂小姐 电话：0755-26715598 传真：0755-26748077 E-mail：bonnie.nie@szhtw.com.cn  
 销售工程师：朱小姐 电话：0755-26715340 传真：0755-26715350 E-mail：linda.zhu@szhtw.com.cn  
 销售工程师：陈先生 电话：0755-26715458 传真：0755-26715350 E-mail：james.chen@szhtw.com.cn

## 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

文/华通威 安规检测部

### 国家政策速递

#### 关于印发医疗器械科技产业十二五专项规划的通知

国科发计〔2011〕705号

各省、自治区、直辖市、计划单列市科技厅（委、局），新疆生产建设兵团科技局：

为了贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，指导医疗器械科技产业发展，科技部制定了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

科学技术部

二〇一一年十二月三十一日

详细资料请点击：[http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2011/201201/t20120118\\_92018.htm](http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2011/201201/t20120118_92018.htm)

附件：医疗器械科技产业“十二五”专项规划 下载：

<http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2011/201201/W020120118528552650659.doc>

### 影响

政府对医疗器械的支持，为医疗器械制造商提供良好发展的政策环境及产业环境。

医疗器械科技产业“十二五”产品发展重点方向

#### 1、基本医疗器械产品

紧密围绕基层医疗和常规诊疗需求，重点发展低成本、高性能、普惠型的数字X射线机、彩色超声成像仪、生化分析仪、血液分析仪、微生物分析仪、心电图机、监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等当前基层配置急需的基础装备，加快突破螺旋CT、MRI、PET-CT、内窥镜、医用加速器、免疫分析系统等主要依赖进口的中高端主流装备和血管支架、人工关节等常用高值耗材，促进普及应用。

#### 2、新型医疗器械产品

紧密围绕疾病预防、临床诊疗、健康促进的需要，突出融合成像、无创检测、动态监测、微创治疗、精确治疗等新的技术发展方向，积极发展新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器（POCT）、新型微创治疗、术中监测/定位/导航、药械结合产品、医疗机器人、新型中医诊疗等医疗器械产品和系统，以及数字医疗、远程医疗、移动医疗等新型产品，不断提高医学诊疗水平和服务能力。

### 华通威的解决方案

华通威快速传递和解读最新国际市场准入的政策，让客户及时掌握最新资讯，使产品立足于国内并面向国际。欢迎您来华通威咨询与认证！

安规工程师：陈小姐 电话：0755-26715598 传真：0755-26748077 E-mail：ivy.chen@szhtw.com.cn  
 销售工程师：朱小姐 电话：0755-26715340 传真：0755-26715350 E-mail：linda.zhu@szhtw.com.cn  
 销售工程师：陈先生 电话：0755-26715458 传真：0755-26715350 E-mail：james.chen@szhtw.com.cn

## 欧盟指令RoHS 2.0对医疗器械的管控



### 新闻背景：

欧盟指令RoHS 2.0(2011/65/EU)于2011年7月1日在《欧盟官方公报》上正式发布，并规定于发布第20日起正式生效，欧盟成员国须在18个月内，即2013年1月2日前将其转化为本国法律。

**相比旧RoHS指令（2002/95/EC），新指令主要在以下几方面进行了修订：**

#### 1. 产品范围：

将所有的电子电气产品都涵盖在了指令管控的范围内（除特殊豁免外的产品），但是给予了新加入的**第8类医疗器械**、第9类监测和控制设备（包括工业监控仪器）一定的过渡期，即本标准适用于：

- ◆ 2014年7月22日后投放市场的**医疗和监控设备**。
- ◆ 2016年7月22日后投入市场的**体外诊断医疗设备**。
- ◆ 2017年7月22日后投放市场的工业监控设备。

此外，还针对这两类产品给出了20项的豁免。

#### 2. 管控物质：

未增加新的管控物质，也未改变管控物质的最高限值，但选定 4 种有毒有害物质（HBCDD、DEHP、DBP和BBP）作为候选管控物质；

#### 3. CE 标志

将本指令管控的电子电气设备的RoHS符合性纳入CE标志要求。规定了CE标志按照第（EC）765/2008号法规第30条规定的一般原则执行，确定了粘贴CE标志的规则和条件。

### 具体的法规：

#### RoHS 2.0 管控的医疗设备包括：

- 利用电能工作且符合欧盟指令 93/42/EEC 中医疗设备定义的设备；
- 利用电能工作且符合欧盟指令 98/79/EC 中体外医疗设备定义的设备。

#### RoHS 2.0 为医疗和监控设备在一般豁免条款之外设定了多项特定豁免条款：

##### 利用或检测电离辐射的设备：

- |  |   |
|--|---|
| 1. 电离辐射探测器中的铅、镅和汞；传感器、检测器与电极；                | 11. MRI 热导体和超导合金中的铅；  |
| 2. X 射线管中的铅轴承；                               | 12. MRI 和 SQUID 检测器所用超导材料的铅和镅；                                  |
| 3. 电磁辐射放大设备：微通道板和毛细管板中的铅；                    | 13. 配重铅；  |
| 4. X 射线管和图像增强器、将电磁辐射转换为电子的真空管和气体激光器中玻璃熔料中的铅； | 14. 超声换能器单晶压电材料的中的铅；  |
| 5. 电离辐射屏蔽装置中的铅；                              | 15. 用于粘结超声换能器的焊料中的铅；  |
| 6. X 射线检测中的铅；                                | 16. 高精度电容和损耗测量电桥中的汞、监控设备所用高频 RF 开关或继电器中含量不超过 20mg 的汞(每个开关或继电器)； |
| 7. 硬脂酸铅 X 射线衍射晶体；                            | 17. 便携式紧急心脏起搏器中的焊料中的铅；  |
| 8. 便携式 X 射线荧光光谱仪中的放射性镅同位素源；                  | 18. 检测范围为 8-14 微米的高性能红外成像模块焊料中的铅；                               |
| 9. 氦 - 镅激光器中的镅；                              | 19. 硅基液晶显示器中的铅；   |
| 10. 原子吸收光谱灯中的铅和镅；                            | 20. X 射线测量过滤器中的镅。   |

#### 出口到欧盟的医疗设备除了需要满足新 RoHS 指令 2011/65/EU 提出的新要求，还需满足欧盟其他法规要求：

1. 欧盟 REACH 法规（EC）No. 1907/2006，关于化学品的注册、评估、授权和限制的法规）旨在对欧盟境内化学品的生产和使用加强管理，几乎所有投放欧盟市场的产品都受到 REACH 法规影响。医疗设备作为“物品”类产品，需重点关注产品中高度关注物质(SVHC)的含有情况。如果产品中含有 SVHC 候选物质，视其浓度和总量，产品生产商或进口商应履行相应的告知或通报义务。除了医疗设备产品自身，其包装材料视为独立的物品，同样应满足 REACH 法规对物品的要求。

2. 另外,1994 年颁布的欧盟 94/62/EC 指令要求包装材料中四种有害重金属(铅、铬、汞、六价铬)含量之和不得超过 100 mg/kg;并且对包装材料的回收率提出了硬性指标,如整体回收率不得低于 60%、整体最低再循环率 55%以及各类包装材料的最低再循环率;同时,也应在包装材料上打上规定的回收标志。
3. 欧盟 2003 年 2 月 13 日出台的 2002/96/EC 指令(即《关于废弃电子电气设备指令》),对包括医疗设备在内的 10 大类电子电气设备从产品设计到废弃的全过程进行规范,包括投放市场前的注册制度、3R 要求(即再回收 Recovery/再循环 Recycling/再利用 Reuse)、回收标志的使用、易拆解性规定等。

### 华通威解决方案:

华通威拥有 ICP、AAS、GC-MS、LC-MS、HPLC、UV 等多种行业领先的检测设备和众多经验丰富的测试工程师,可以为您的产品出口提供高质量的测试服务,包括整机或者零部件的 RoHS、REACH、WEEE、包装指令测试、化学有毒有害物质测试、XRF 筛选、产品符合性评估、产品认证、IECQ-QC080000 体系认证、环保法规咨询与培训等服务。

## 华通威为您提供(CPSIA)修订案 H.R. 2715 解决方案

文/华通威 化学检测部

2008 年 8 月,美国消费品安全改进法 2008 (CPSIA) 正式实施,这项改进法令扩大了消费品安全委员会 (CPSC) 在保障消费品安全中所起的作用,尤其是那些为儿童设计的产品。2011 年 8 月 1 日美国消费品安全改进法 2008 (CPSIA) 修订案 H.R.2715 在参众两院获得通过,并于 8 月 12 日由奥巴马总统签署成为正式法律,并随之生效。

该修订案主要为解决消费品安全改进法 2008 (CPSIA) 在具体实施中出现的问题,其主要内容包括:

### 1. 对基材的铅含量要求:

- ◆ 2011年8月14日或以以后生产的儿童产品铅含量不得超过100ppm。
- ◆ 2011年8月14日以前生产的儿童产品铅含量不得超过300ppm。
- ◆ 针对以上铅含量要求订立了“功能性目的”豁免条款,包括:
  - ◇ 铅的使用是该产品功能所需,或者从技术上无法避免使用;
  - ◇ 产品,部件或者材料不太可能被放入口中或吞咽;
  - ◇ 对公众健康或安全没有可测量到的负面影响,例如儿童的血铅没有可测量到的上升。
- ◆ 非公路用车不受铅含量要求管制
- ◆ 自行车及其配件:铅含量测试要求暂停执行期将于2011年12月31日结束,其后CPSIA管制范围内的金属部件的铅含量不得超过300mg/kg
- ◆ 除金属首饰外的二手儿童产品不受管制(如售卖者明确了解产品违反了铅含量限制的,仍然需要承担相关责任)

### 2. 邻苯二甲酸酯:

玩具中邻苯二甲酸酯 (BBP、DBP、DIDP、DEHP、DINP、DNOP) 的限量要求 (0.1%) 只适用于可接触的材料;制造商,进口商和大多数消费品的零售商将不得不遵守许多 CPSIA 的规定,包括:

- ◆ 儿童产品严格的铅限制
- ◆ 儿童玩具的邻苯二甲酸盐 (增塑剂) 限制
- ◆ 强制性的婴儿产品注册
- ◆ 自愿性质的玩具安全标准向强制性标准的转换
- ◆ 强制性的第三方测试机构关于儿童产品和玩具中涂层里铅含量新限值的测试和认证

规定不仅适用于从生产线上下线的成品,一些库存的产品也会因此受到影响。这项法规产生了一系列的连锁反应,一些机构和或程序也受到明显的影响,并且在后面的实施过程中会起到相应的作用。

## 华通威的解决方案

华通威作为中国检验认证集团下属综合性实验室,可以提供全面的服务,帮助客户满足新指令的要求。华通威将及时传递最新的法规,并为新指令的符合性提供法律、法规和策略咨询,测试服务以及符合性计划实施支持等,帮助您顺利达到商业目标。欢迎您来华通威咨询及认证!

化学工程师:王先生 电话:0755-26715419 传真:0755-26748077 E-mail: jian.wang@szhtw.com.cn

销售工程师:黄先生 电话:0755-26748137 传真:0755-26748089 E-mail: yellowjeep.huang@szhtw.com.cn

# 手机 CE 认证中的辐射杂散测试

文/深圳华通威国际检验有限公司 李文亮

发表于《中国机械》杂志 2011 年 01 月刊

## 引言

手机申请 CE 认证过程中，辐射杂散是一个对实验室环境要求比较高，且容易失败的项目。和多家手机制造商的设计工程师沟通中发现，很多设计师对该项目的测试了解并不多。本文结合 GSM 手机在 CE 认证过程中涉及到的测试环境、场地等一系列内容，对该项目测试布置进行简单介绍。

### 1. 测试环境与原理

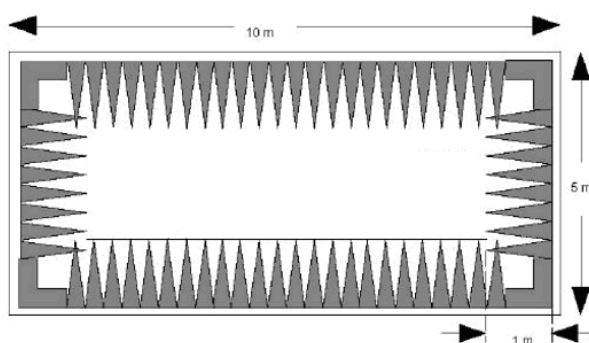
手机在通信过程中可能会在正常工作带宽之外产生杂散信号，干扰其它无线电设备正常工作。为了评价手机在通信过程中对其它无线电设备干扰的大小，需要借助标准的测试平台，这其中包括标准的测试场地和标准的测试系统。

#### 1.1 测试场地：

##### 2.1.1 测试场地的基本要求

辐射杂散测试应该在电波暗室中进行，依照 ETS 300 607-1 (2000-09) 的附录 1 中的 GC5 要求，测试电波暗室必须满足右图所示的条件：

测试电波暗室至少 10m 长，5m 宽和 5m 高，墙壁和地平面应该安装 1m 高的电磁吸波材料和测试频率至少达到 10GHz。



#### 1.1.2 场地校准

场地校准是 EMC 测试之前必要且必须进行的环节。

辐射杂散骚扰的功率电平是通过“置换法”或者“直接测量法”来确定。由于“置换法”必须是单频点测试，效率比较低，不适合自动测试，所以，一般在实际测试过程中采用“直接测量法”。

依照 ETS 300 607-1 (2000-09) 要求，“直接测量法”一般在全波暗室中进行，其原理就是通过比较接收机接收到射频信号电平与信号产生器激励发射天线发射的射频信号电平，从而得到各个测试频点的空间和测试线缆损耗；其校准示意图如下：

$$CL2+SL-AG2=SG-CL1+AG1-RA$$

其中：

CL1：信号产生器到发射天线线损

CL2：接收机到接收天线线损

SL：两天线之间的空间损耗

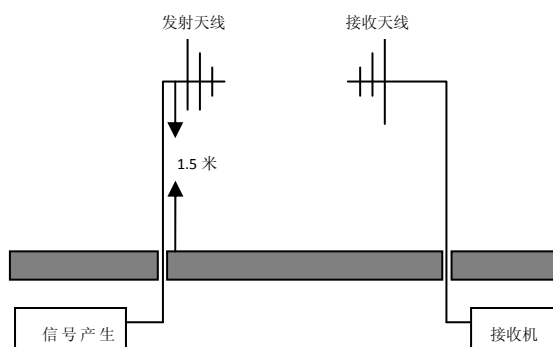
RA：测量接收机读数

AG1：发射天线增益

AG2：接收天线增益

SG：信号产生器读数（包括信号产生器到发射天线线损）

在校准过程中，发射天线与接收天线的极化方向尽量相同

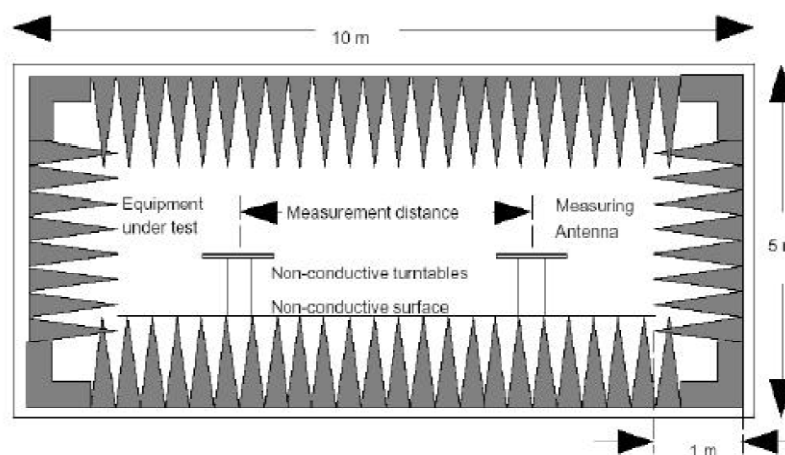


### 1.2 测试系统

测试系统应该包括 CMU200，手机频带滤波器，测试发射天线，接收天线，信号产生器；

### 1.3 测试方法

1.3.1 测试布置参考下图



1.3.2 测试步骤：

- a) 打开 CMU200 对测试设备进行初始化，使设备处于最大发射功率；
- b) 测量接收机采用峰值检波，并设置峰值保持；
- c) 测试天线离开 EUT 一定测试距离（通常为 3m 或 10m）；
- d) 按下表设置接收机的测试带宽；

Frequency range	Frequency offset	Filter bandwidth	Approx video bandwidth
30 MHz to 50 MHz	-	10 kHz	30 kHz
50 MHz to 500 MHz excl. relevant TX band: GSM 450: 450,4 MHz to 457,6 MHz; GSM 480: 478,8 MHz to 486 MHz 500 MHz to 4 GHz,	-	100 kHz	300 kHz
Excl. relevant TX band: GSM 710: 728 MHz to 746 MHz GSM 750: 777 MHz to 792 MHz T-GSM 810: 806MHz to 821 MHz GSM 850: 824 MHz to 849 MHz P-GSM: 890 MHz to 915 MHz; E-GSM: 880 MHz to 915 MHz; DCS: 1 710 MHz to 1 785 MHz. PCS 1 900: 1 850 MHz to 1 910 MHz	0 to 10 MHz ≥ 10 MHz ≥ 20 MHz ≥ 30 MHz	100 kHz 300 kHz 1 MHz 3 MHz	300 kHz 1 MHz 3 MHz 3 MHz
Relevant TX band: GSM 450: 450,4 MHz to 457,6 MHz GSM 480: 478,8 MHz to 486 MHz GSM 710: 728 MHz to 746 MHz GSM 750: 777 MHz to 792 MHz T-GSM 810: 806MHz to 821 MHz GSM 850: 824 MHz to 849 MHz P-GSM: 890 MHz to 915 MHz E-GSM: 880 MHz to 915 MHz DCS: 1 710 MHz to 1 785 MHz PCS 1 900: 1 850 MHz to 1 910 MHz	(offset from edge of relevant TX band)		
	1,8 MHz to 6,0 MHz > 6,0 MHz	30 kHz 100 kHz	100 kHz 300 kHz
	(offset from carrier)		
NOTE 1: The filter and video bandwidths, and frequency offsets are only correct for measurements on an MS transmitting on a channel in the Mid ARFCN range.			
NOTE 2: Due to practical implementation of a SS, the video bandwidth is restricted to a maximum of 3 MHz.			

- e) 打开相关频率对应的滤波器，进行大于工作频率的频率测试辐射杂散；
- f) 记录接收机相应的辐射杂散测试数据；

最终设备的辐射杂散测试数据等于接收机读出的辐射杂散数据加上测试接收天线增益和场地的空间损耗以及测量接收机和测试接收天线的线损；

改变测试天线极化方向，重复步骤 b) - h)；

### 结 论

以上主要简单介绍了 GSM 手机申请 CE 认证辐射杂散测试方法，辐射杂散是手机一项比较重要的射频参数，也是国内外政府机构抽查时最主要的测试指标，希望本文对手机制造商理解辐射杂散测试有所帮助，提高国产手机质量；由于 WCDMA、CDMA2000 的辐射杂散测试方法和 GSM 手机测试方法基本相同，本文就不再详细具体测试步骤，请参考本文的测试方法进行测试。

## 2012 年华通威年会活动

卢总和各部门经理总结 2011 年工作。



公司对 2011 年度有卓越表现的 30 余名优秀员工进行了表彰、颁奖!



全公司聚餐，举杯共迎与祝福 2012 年！



开奖啦！拿奖不容易哦~要冲破大家设下的重重关卡！



## 华通威展会信息:



### 第 67 届 (春季) 中国国际医疗器械博览会

地点: 深圳会展中心

时间: 2012 年 4 月 17-20 日

展位: H6-S06

## 三月份研讨会信息:

### 数字医疗无线研讨会

日期: 2012 年 03 月 16 日 (星期五)

时间: 13:00 客户签到 13:30 研讨会开始

地点: 中国检验认证集团深圳有限公司

深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦九楼 会议室

研讨主题: 1. 无线产品的 FCC、R&TTE 介绍 2. 数字医疗产品案例分析

主讲老师: 李文亮 华通威 EMC 检测部副经理, 五年无线产品检测经验。

展会及研讨会的详细信息, 将及时公布在华通威公司网站上, 请您关注

<http://www.szhtw.com.cn/news/exhibition.aspx>



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

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”。

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。