

11月刊·2019年

华通威通讯

NO. 88

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



FDA 认证清道夫 | 03

亚马逊官方要求电池制造商和经销商提供 UN38.3 | 12

系列医疗器械研讨会圆满落幕（北京站、广西站） | 15



目录 CONTENTS

专题报道 (FDA 认证清道夫)

- 03 设备基本性能需列清, 医疗器械 FDA 审核免受阻
- 05 有源医疗器械产品使用期限应保证产品的有效使用, 而不只是安全使用
- 06 医疗器械单一审核方案 (MDSAP) 解读

标准更新

- 07 欧盟发布外部电源能效 ErP 新法规要求
- 08 电池标准更新解读
- 09 新修订的《食品安全法实施条例》施行
- 10 16 款医卫用计量器具列入强制管理目录
- 11 【CMDE】发布《家用医疗器械说明书注册技术审查指导原则 (征求意见稿)》
- 11 美国 CPSC 修订幼儿床安全标准
- 11 项纺织服装鞋类国家标准发布

行业热点

- 12 亚马逊官方要求电池制造商和经销商提供 UN38.3 锂电池试验概要
- 13 认监委: 发布 2019 年第二批强制性产品认证实验室
- 13 湖南省市场监督管理局: 2 批次食品不合格
- 14 天猫便携式电子产品品质抽检行为规范变更详解
- 14 多家电商平台下架电子烟

公司新闻

- 15 各国医疗器械认证研讨会 (北京站) 圆满落幕
- 16 广西医疗器械注册人制度试点实施方案宣贯暨第三方检测服务培训成功举办
- 18 中检深圳公司举办质量工具培训会
- 18 深圳市品质消费研究院副院长一行莅临深圳公司调研交流
- 20 深圳福中海关关长邹映红一行莅临深圳公司考察调研



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](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。



近期，医疗器械设备FDA审核受阻。

从以下FDA的回复可以了解到，其关注的焦点是报告中是否完整的描述了医疗设备的基本性能，如何在测试过程阶段验证基本性能和性能是否缺失或者退化的判断准则。

—— From 中检华通威 技术牛人

客户A（北京）
产品：激光美容仪



为什么会被FDA请喝茶？



FDA审核官

座右铭：I am the truth

You have provided EMC testing in Tab 017. However, we are not able to locate the essential performance of your device or specific pass/fail criteria. As outlined in Annex I including Table I.1 of IEC 60601-1-2:2014, a given medical device should have specific pass/fail criteria and a device specific statement regarding essential performance or rationale for why the device has no essential performance. Therefore, please provide this level of specific information for your EMC testing and particular device to provide support for the provided EMC testing. This information is necessary in order to evaluate the electromagnetic compatibility of the subject device.

客户B（山东）
产品：半导体激光治疗仪



为什么又被FDA请喝茶？



FDA审核官

座右铭：I am the truth

From the documentation that you have provided, it is not clear what has been decided upon to be essential performance criteria for the device. Please provide a discussion regarding your essential performance criteria and how this essential performance was tested (for example in your IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 testing). In addition, your user manual should discuss what the device user should expect and what actions they should take if the device loses essential performance. Please review your user manual, and add as appropriate what the user should expect and actions to take should the device lose essential performance. This is needed to help ensure that the device can be used safely and effectively.

客户C (深圳)
产品：监护附件



为什么又又被FDA请喝茶？



FDA审核官
座右铭：I am the truth

In your EMC test report (Supplemental file 002, Section 3), you have stated that the equipment under test was operated during the measurement. However, we are unclear if the device's essential performance is being tested throughout testing (please also see the above deficiency regarding the essential performance). We are also unclear how the device functions (particularly, SpO2 and PR measurement) have been evaluated during the EMC testing. Please provide a full test report to demonstrate how the device's essential performance is maintained. A full test report includes objective of the test, description of the test methods and procedures, study endpoint(s), predefined pass/fail criteria, results summary, and conclusions. The Agency requires this information to assess electromagnetic compatibility of your device.

客户D (深圳)
产品：血氧仪



为什么又被FDA请喝茶？



FDA审核官
座右铭：I am the truth

说明书中需要按照60601-1的要求列出产品的基本性能, Essential Performance, 这些性能定义为：如果某些功能/性能失效会影响产品临床使用的安全性和有效性, 那么这些性能为产品的基本性能。按照60601-1的要求, 制造商需要识别这些性能, 并纳入60601-1和60601-1-2测试, 然后在说明书中列出这些性能, 并针对每条基本性能告知用户, 如果这些性能失效, 用户需要采取的措施。这里审核员还要求说明在60601-1和60601-1-2测试中, 如何对基本性能进行了测试, 测试方法, 以及合格标准等信息。

中检华通威解决方案

首先：需要企业依据医疗设备的预期用途，参考相应的标准和文件定义，并采用风险管理等手段定义基本性能。

其次：在报告中有关性能描述的章节定义基本性能，并明确基本性能的验证方式以及性能 pass/fail 的准则。

华通威报告中阐述相关描述的章节：

60601-1 的报告中

tables "General product information" and clause 4.3 essential performance;

60601-1-2 报告中

2.3. Short description of the Equipment under Test (EUT) and 2.6 IMMUNITY pass/fail criteria.

有源医疗器械产品使用期限应保证产品的有效使用，而不只是安全使用

5月14日，国家药品监督管理局发布《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，指导原则旨在指导研究人员分析产品使用期限，指导医疗器械注册申请人/注册人提交有源医疗器械使用期限的注册申报资料，同时指导审评人员对相关文件进行审查。医疗器械注册申请人/注册人需确定产品的使用期限。在该期限内，除了应保证产品安全使用，也应保证产品有效使用。



产品使用期限的具体评估分析方法：

- 1、对产品/关键部件使用加速老化试验进行前瞻性研究，和/或用实时老化相关性进行验证；
- 2、使用本产品或同类产品的经验进行汇总研究，其可能涉及样本的测试、安装使用情况、维修率或维修记录、投诉历史或公开文献的研究等；
- 3、对产品/关键部件的可靠性评估分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算方法。

以上方法均可以单独或组合采用。也可以采用其他合理、科学的方法。

按照我国相关医疗器械法规关于产品使用期限及有效期的要求，医疗器械注册申请人/注册人应在注册资料中：

- 明确产品的使用期限
- 提供相关的验证资料

中检华通威解决方案

我司依照指导原则的建议办法和指导思路，添置最新的精密测试设备，为广大厂商提供产品使用期限验证的方案指导和检测服务。



医疗器械单一审核方案（MDSAP）解读

何为 MDSAP?

医疗器械单一审核方案（MDSAP）是由国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)发起，旨在由认可的审核机构进行一次审核满足五国法规要求的方案。这五个国家包括澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国。审核由具备五国监管机构（RA）授权的审核机构（AO）进行。

五国监管机构执行 MDSAP 声明

- ★澳大利亚：澳大利亚药品管理局（TGA）使用 MDSAP 的审核报告作为评估市场准入要求的一部分。可豁免上市批准要求的医疗器械，或有特殊政策要求的情况除外。
- ★巴西：巴西国家卫生监督局（ANVISA）采用 MDSAP 审核报告和结果作为产品上市前和上市审核后的重要输入，并作为法规技术评审的支持要素。对 III 类和 IV 类的医疗器械，制造商可以用 MDSAP 审核去替代 ANVISA 的审核去获取 ANVISA 的 GMP 证书，从而获得市场准入。
- ★加拿大：加拿大卫生部（HC）宣布，从 2019 年 1 月 1 日起，MDSAP 将强制替代 CMDCAS 成为加拿大医疗器械准入审核方案。未在 2019 年 1 月 1 日前获得 MDSAP 证书将意味着您的医疗器械产品不能在加拿大销售。
- ★美国：食品和药品管理局器械和放射健康中心（FDA CDRH）宣布，MDSAP 可替代 FDA 的常规检查（通常两年一次）。有因检查（For Cause）、符合性后续审核（Compliance Follow-up）和上市前审批（PMA）产品除外。
- ★日本：厚生劳动省（MHLW）以及医药医疗器械管理局（PMDA）对于产品上市前和上市后的审核，都可使用 MDSAP 报告。

MDSAP 有何优势?

- ▲ 减轻医疗器械制造商多重法规审核的负担和干扰；
- ▲ 提供可预测的审核计划（包括审核开始和结束日程）；
- ▲ 有利于进入多国市场，并使广大患者受益；
- ▲ 优化监管资源配置；
- ▲ 可与 ISO 13485 审核相结合；
- ▲ 审核要求包括澳大利亚，巴西，加拿大，日本和美国的法规要求；
- ▲ 减少处理多重审核发现所耗用的时间和资源；
- ▲ 与多次独立审核相比，大大降低了审核成本；
- ▲ 改善行业的透明度；

扩展：ISO13485 与 MDSAP 有什么关系?

ISO13485 是 MDSAP 的基础；
MDSAP 的要求要高于/多于 ISO13485 的要求；
ISO13485 是标准，MDSAP 除了 ISO13485 之外，还有各参与国的法规要求；

MDSAP 能否完全替代参与国主管当局的审核?

对 MDSAP 审核结果的认可，绝不意味着主管当局放弃其监管权力。MDSAP 实施的目的在于降低各参与国主管当局的监管成本，同时降低被监管企业的管理成本。在主管当局认为有必要时，仍然可以进行审核。

相关国家认可的程度如下：

美国：替代 FDA 的常规检查(FDA 专项和 PMA 产品除外)；
巴西：对于三类和四类医疗器械，可以替代 ANVISA 的上市前 GMP 检查，以及上市后的例行检查（专项检查除外）；
日本：对于 II 类，III 类，IV 类医疗器械，可豁免现场工厂审核；
加拿大：2019 年起强制取代 CMDCAS，作为分类在 II 类及以上产品进入加拿大的唯一途径；
澳大利亚：可豁免 TGA 审核，支持颁发和保持 TGA 符合性审核证书。

认证周期：

注：1，MDSAP 的审核周期为 3 年；
2，特殊审核、由监管机构执行的审核以及飞行检查属于额外的审核，可能会发生在审核周期内的任一时间。



欧盟发布外部电源能效 ErP 新法规要求

2019年10月25日，欧洲委员会正式发布了外部电源能效 ErP 更新法规 (EU) 2019/1782，以取代现行法规 (EC) 278/2009。现行法规将于2020年4月1日废止，新法规于该日期强制实施。

新 ErP 法规 (EU) 2019/1782 要点

- | | |
|--|---|
| <p>1 产品范围</p> <p>新增多路电压输出外部电源。</p> | <p>2, 不适用于以下产品</p> <p>a) 电压转换器</p> <p>b) 不间断电源</p> <p>c) 不具备电源功能的电池充电器</p> <p>d) 照明转换器</p> <p>e) 医疗设备的外部电源</p> <p>f) POE 合路器</p> <p>g) 在2025年4月1日前仅作为服务部件或备件投放市场的外部电源，旨在替换于2020年4月1日前投放市场的同型号外部电源。并在该服务部件/备件上，或其包装上，清晰标明“外部电源仅作备件使用”和预期使用于何种产品。</p> |
| <p>3 额定负载</p> <p>新增10%的额定负载条件。</p> | |
| <p>4 产品信息要求</p> <p>从2020年4月1日起，制造商、进口商或授权代表需要在产品的铭牌和用户手册以及网站上提供规定的产品信息，特别是输出功率信息，如果产品有多个输出电压，则需要标示每一个“输出电压-输出电流-输出功率”。输出功率大于10W的外部电源，用户手册以及网站上需要标示10%负载下的效率。</p> | |

5 能效要求

1) 从2020年4月1日起，空载状态下的功耗不得超过以下限值：

	AC-AC 外部电源，低压和多路电压输出外部电源除外	AC-DC 外部电源，低压和多路电压输出外部电源除外	低压外部电源	多路电压输出外部电源
$P_o \leq 49.0W$	0.21 W	0.10 W	0.10 W	0.30 W
$P_o > 49.0W$	0.21 W	0.21 W	0.21 W	0.30 W

2) 从2020年4月1日起，平均有效效率不得低于以下限值：

	AC-AC 外部电源，低压和多路电压输出外部电源除外	AC-DC 外部电源，低压和多路电压输出外部电源除外	低压外部电源	多路电压输出外部电源
$P_o \leq 1.0W$	$0.5 \times P_o/1W + 0.160$	$0.5 \times P_o/1W + 0.160$	$0.517 \times P_o/1W + 0.087$	$0.497 \times P_o/1W + 0.067$
$1W < P_o \leq 49.0W$	$0.071 \times \ln(P_o/1W) - 0.0014 \times P_o/1W + 0.67$	$0.071 \times \ln(P_o/1W) - 0.0014 \times P_o/1W + 0.67$	$0.0834 \times \ln(P_o/1W) - 0.0014 \times P_o/1W + 0.609$	$0.075 \times \ln(P_o/1W) + 0.561$
$P_o > 49.0W$	0.880	0.880	0.870	0.860

电池标准更新解读

GB 31241-2014 技术性修改

《便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求》

2017年的修订1内容

序号	标准条文号	内容	分析
1	4.3	增加转速公差“f) 转速: ±1%”	针对电池洗涤设备多了要求
2	7.2a)、c)	“75°C±2°C”改为“72°C±2°C”	温度下降, 测试难度降低
3	7.7	7.7标题下增加1段“对于软包装电池, 本条不适用。”同时删除原文中的“软包电池”	软包电池之前的测试不合格率很高, 这次的修订, 相当于取消软包电池的这项测试, 从而难度大大降低了
4	9.3	第1段之下增加1段: “对于未设计过流充电保护的电池组, 试验时以1.5倍的最大充电电流(1.5I _c m)代替1.5倍的过流充电保护电流(1.5I _{cp})”	对于绝大多数电池来说, 1.5倍的最大充电电流数值是小于1.5倍过流充电保护电流, 对于这个高风险测试, 难度得到了大大降低

总体来说, 2017年的修订1内容, 比原标准(2014年), 测试难度大大降低。

IEC 62133-1:2017与IEC 62133-2:2017

IEC 62133 目前的版本是2017版, 较之前的2012版本有以下变化:

2017版分为了两部分, 即IEC 62133-1:2017 (镍系电池) 和IEC 62133-2:2017 (锂系电池), 相当于两个标准, 而之前的2012版本, 镍系电池和锂系电池是合在一起的, 即IEC62133:2012。

IEC 62133-1:2017 镍系电池部分与 IEC 62133:2012 的差异:

1、章节部分

- 1) 适用范围中增加二次纽扣电池
- 2) 增加小电池的安全要求, 增加使用吞咽量规

2、测试部分

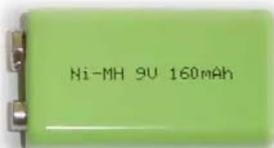
热滥用测试, 高温存储的时间修改成 30 分钟 (之前的版本是 10 分钟)

3、标签要求

满足吞咽量规的用户替换型小电池, 需要增加警语到电池的小包装。



锂系电池



镍系电池

IEC 62133-2:2017

锂系电池部分与 IEC 62133:2012 的差异:

1、章节部分

- 1) 标准适用范围增加二次纽扣电池
- 2) 调整电池组装要求, 同时增加针对电芯和相关零部件的机械保护要求

3) 增加对电池安全零部件的标准要求

4) 增加小电池安全要求, 增加使用吞咽量规

2、测试部分

- 1) 样品充电程序移除了默认的充电参数 (4.25V, 10°C 和 45°C), 改由制造厂商 指定

- 2) 电芯外部短路测试, 测试环境温度修改成 55±5°C (之前版本的温度是 20±5°C)

- 3) 电池组外部短路测试, 调整预处理方案, 修改测试环境温度, 增加模拟保护 线路故障考虑

- 4) 跌落测试, 允许使用水泥平面或金属平面

- 5) 热滥用测试, 高温存储的时间修改成 30 分钟 (之前版本是 10 分钟)

- 6) 挤压测试, 删除 10%形变判据

- 7) 过充测试, 调整过充供电电压

- 8) 过放测试, 调整测试方案: 恒流充电调整成恒流恒压充电

- 9) 移除 UN38.3 测试要求, 针对电池组单独增加振动和加速度冲击两项机械测试

3、标签要求

- 1) 满足吞咽量规的纽扣电池, 需要增加警语标识

- 2) 满足吞咽量规的用户替换型小电池, 需要增加警语标识到电池的小包装

总结:

IEC 62133-1:2017 和 IEC 62133-2:2017 较之前版本, 适用范围更广, 测试难度更大

新修订的《食品安全法实施条例》施行！

共商维护人民群众“舌尖上的安全”

12月1日，新修订的《食品安全法实施条例》（以下简称《条例》）正式施行。《条例》有哪些新要求？对设立的新条款、新规定，该如何理解和执行？社会各界普遍关注。《条例》施行首日，中国市场监管报社在北京举办会议，学习贯彻《条例》。来自市场监管总局、地方政府和监管部门、法律界、食品业界的代表150余人参加了会议。

《条例》是我国食品安全领域又一项重大法制建设成果，是完善中国特色社会主义法治体系的重要内容。会上，市场监管总局食品协调司、食品生产司、食品经营司、特殊食品司、食品抽检司、执法稽查局、价监竞争局、网监司、质量监督司、认证监管司、认可检测司以及中国消费者协会、中国检科院、食品审评中心、市场监管学会等十多个司局单位参会交流，就《条例》的修订情况、监管要求等进行了解读分析，对新时期加强市场监管业务融合、汇聚监管合力促进食品安全共治进行了工作探讨。

来自中国人民大学、中国政法大学、中国社科院大学的专家学者深入讲解了《条例》的立法背景和法治内涵。浙江省义乌市政府负责人参会交流。北京、江苏、浙江等地方市场监管部门参会代表结合执法实践交流了学习贯彻《条例》的认识和体会。100多家来自全国各地的食品生产经营企业到会参与宣讲交流和学法守法用法联合倡议活动。

食品安全监管相关司局负责人在会上指出，《条例》坚持以人民为中心，坚持“四个最严”要求，在《食品安全法》的基础上，补短板、强弱项，以良法善治，为人民群众“舌尖上的安全”保驾护航。《条例》共10章86条，对餐饮服务提供者、单位食堂、网络食品交易第三方平台提供者等主体都提出了具体要求。从事关系群众利益的重点领域监管工作，必须带头崇法尊法守法用法，不断提高运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定、应对风险的能力。要切实抓好落实食品企业主体责任，加强供货者管理、进货查验和出厂检验、生产经营过程控制等工作。要不断提升食品抽检的效能，坚持问题为导向，防控食品安全风险，严格落实特殊食品审评注册、备案管理职责，形成部门联动、社会协同、食品生产经营者和公众共同参与的长效机制。

认证监管司负责人指出，《条例》对质量认证工作提出了非常明确的要求，强调质量认证是提升食品安全管理水平的一种重要手段，落实《条例》重点要提升质量认证的供给水平、有效性和社会影响力，更好地服务食品安全工作。



网监司有关负责人指出，食品生产经营在互联网时代发生很大的变化，落实《条例》更需要完善共治机制。政府部门、监管机构、平台企业要承担不同的责任，但线上线下落实法律要求是一致的，要共同遵守一个原则。

认可检测司有关负责人指出，《条例》对食品检验作出了明确规定，监管部门要引导食品检验机构良性发展，对检验数据的公正性、客观性、有效性和时效性强化管理，同时要推进完善食品行业的检验检测体系。

16款医卫用计量器具列入强制管理目录

为深化“放管服”改革，进一步优化营商环境，市场监管总局组织对依法管理的计量器具目录（型式批准部分）、进口计量器具型式审查目录、强制检定的工作计量器具目录进行了调整，制定了《实施强制管理的计量器具目录》，列举了共63个强制实施管理的计量器具，其中用于医疗卫生的共计16种。

一级序号	二级序号	一级目录	二级目录	监管方式	范围及说明
1	1	体温计	体温计	P+V(其中玻璃体温计只做型式批准和首次强制检定, 失准报废)	用于医疗卫生
14	18	血压计(表)	无创自动测量 血压计	P+V	用于医疗卫生
	19		无创非自动测量 血压计	P+V	用于医疗卫生
15	20	眼压计	眼压计	P+V	用于医疗卫生
21	27	听力计	纯音听力计	P+V	用于医疗卫生
	28		阻抗听力计	P+V	用于医疗卫生
22	29	焦度计	焦度计	P+V	用于医疗卫生
23	30	验光仪器	验光仪、综合验光仪	P+V	用于医疗卫生
	31		验光镜片箱	P+V	用于医疗卫生
	32		角膜曲率计	P+V	用于医疗卫生
34	47	放射治疗用电离室 剂量计	放射治疗用电离室剂量计	V	用于医疗卫生
35	48	医用诊断X射线设备	非数字化医用诊断X射线仪	V	用于医疗卫生
36	49	医用活度计	医用活度计	V	用于医疗卫生
37	50	心脑电 测量仪器	心电图仪	V	用于医疗卫生
	51		脑电图仪	V	用于医疗卫生
	52		多参数监护仪	V	用于医疗卫生



【CMDE】发布《家用医疗器械说明书注册技术审查指导原则（征求意见稿）》

美国 CPSC 修订幼儿床安全标准

为规范家用医疗器械说明书的注册申报和技术审评，提高技术审评工作效率，统一审评尺度，根据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2019 年度医疗器械注册技术指导原则制修订计划的有关要求，起草了《家用医疗器械说明书注册技术审查指导原则》。并经文献汇集、调研讨论，形成征求意见稿。

为使该指导原则更具有科学合理性及实际可操作性，将在网上公开征求意见，希望相关领域的专家、学者、管理者及从业人员提出意见或建议，推动指导原则的丰富和完善。反馈意见请以电子邮件的形式于 2019 年 12 月 6 日前反馈至中心。

美国消费品安全委员会(CPSC)在《联邦公报》上发布了一项关于强制性标准《16 CFR Part 1217-幼儿床安全标准》的直接最终规则，通过引用最新版本的适用标准 ASTM F1821-19e1 以修订该强制性标准。如果在 2019 年 11 月 25 日前没有收到重大负面评论，则该规则将于 2020 年 1 月 27 生效。

先前版本的 16 CFR 1217 参考引用 ASTM F1821-16，没有任何修改，相比于 2016 版，2019 版本包括一处对幼儿床侧栏的测试修订和几处编辑修订。该规则不会对第三方机构关于该标准的符合性测试产生重大改变，委员会认为现有的 CPSC 认可的 ASTM F1821-16 测试实验室也能按 ASTM F1821-19e1 进行测试。

20 项纺织服装鞋类国家标准发布

国家市场监督管理总局（国家标准化管理委员会）发布《滚动轴承 向心轴承止动槽和止动环 尺寸、产品几何技术规范（GPS）和公差值》等 343 项国家标准和 2 项国家标准修改单的公告。

以下纺织服装鞋类相关国家标准的实施日期为 2020 年 5 月 1 日。

序号	标准编号	标准名称	代替标准号	实施日期
1	GB/T 14304-2019	毛呢套装规格	GB/T 14304-2008	2020/5/1
2	GB/T 22702-2019	童装绳索和拉带测量方法	GB/T 22702-2008	2020/5/1
3	GB/T 22704-2019	提高机械安全性的儿童服装设计 and 生产实施规范	GB/T 22704-2008	2020/5/1
4	GB/T 22705-2019	童装绳索和拉带安全要求	GB/T 22705-2008	2020/5/1
5	GB/T 23330-2019	服装 防水性能要求	GB/T 23330-2009	2020/5/1
6	GB/T 24252-2019	蚕丝被	GB/T 24252-2009	2020/5/1
7	GB/T 24278-2019	摩托车手防护服装	GB/T 24278-2009	2020/5/1
8	GB/T 38046-2019	汽车乘员反光背心		2020/5/1
9	GB/T 38131-2019	服装用人体测量基准点的获取方法		2020/5/1
10	GB/T 38134-2019	职业服装通用技术规范		2020/5/1
11	GB/T 38135-2019	医用壳聚糖短纤维		2020/5/1
12	GB/T 38136-2019	化学纤维 产品分类		2020/5/1
13	GB/T 38138-2019	纤维级聚己内酰胺(PA6)切片试验方法		2020/5/1
14	GB/T 38147-2019	服装用数字化人体图形要求		2020/5/1
15	GB/T 38173-2019	聚四氟乙烯短纤维		2020/5/1
16	GB/T 38034-2019	鞋类 拉链试验方法 横向强度		2020/5/1
17	GB/T 38035-2019	鞋类 拉链试验方法 止端结合强力		2020/5/1
18	GB/T 38037-2019	鞋类 拉链试验方法 拉片强度		2020/5/1
19	GB/T 38038-2019	鞋类 拉链试验方法 耐重复开合性		2020/5/1
20	GB/T 38039-2019	鞋类 拉链试验方法 闭合时抗横向力损坏性		2020/5/1

亚马逊官方要求电池制造商和经销商提供 UN38.3 锂电池试验概要

自 2020 年 1 月 1 日起

New lithium battery requirement for FBA sellers

US Announcements



Amazon News

Effective January 1, 2020, battery manufacturers and distributors must provide a lithium battery test summary, per a United Nations standard known as UN 38.3. This new global requirement applies to lithium batteries and products containing lithium batteries

When selling on FBA, you are responsible for obtaining this test summary for any ASIN that you sell. Failure to provide this summary may prevent you from selling the product on Amazon. In addition, any units of this ASIN in our fulfillment centers may be disposed of at your expense.

Upload the test summary at [Upload required lithium battery test summary](#) 124, which also provides further information.

1, 锂电池和含锂电池的产品

近日, 各亚马逊电商陆续收到了官方通知, 要求自 2020 年 1 月 1 日起, 电池制造商和经销商必须根据联合国标准 UN38.3 提供锂电池试验概要, 这一新的全球要求适用于所有的锂电池和含锂电池的产品。

2, UN38.3 试验概要

该要求是考虑了 2019-2020 版国际民航组织《危险物品安全航空运输技术细则》规定, 即: 2003 年 6 月 30 日以后生产的锂电池芯或锂电池的制造商和随后的销售商必须提供联合国《试验和标准手册》第三部分第 38.3 小节第 38.3.5 段规定的试验概要 (以下简称 UN38.3 试验概要)。自 2020 年 1 月 1 日起, UN38.3 试验概要必须提供给承运人(包括航空公司,船公司等)等相关人员。

3, 亚马逊物流 (FBA)

卖家在使用亚马逊物流 (FBA) 配送出售产品时, 必须为每一条包含上述产品的标准标识码 (ASIN) 提供 UN38.3 试验概要, 否则亚马逊会暂停账号出售产品。由此产生的所有费用, 也由卖家承担。

4, 上传试验概要信息

作为亚马逊卖家, 除了要有锂电池产品的 UN38.3 试验报告和鉴定报告外, 还需要在官网

<http://sellercentral.amazon.com/fba/lithium-battery-test-summary/index.html> 的“上传所需的锂电池试验概要”部分上传试验概要信息

目前我国危险品航空运输领域普遍使用 UN38.3 试验报告和鉴定报告, 而以后 FBA 将对锂电池试验报告和鉴定报告进行补充调整, 试验报告和鉴定报告内容应涵盖符合 UN38.3 试验概要, 或者随附 UN38.3 试验概要。

中检华通威解决方案

中检华通威具备电池 UN38.3 的测试能力, 能出具有包含 UN38.3 试验概要的试验报告。欢迎您的垂询!

认监委：发布 2019 年第二批强制性产品认证实验室

近日，认监委官网发布公告，云南省产品质量监督检验研究院、湖南省产商品质量监督检验研究院、大连产品质量检验检测研究院有限公司、中家院（北京）检测认证有限公司、中机科（北京）车辆检测工程研究院有限公司、河北省产品质量监督检验研究院、东莞标检产品检测有限公司等实验室成为 5 个产品领域的强制性认证指定实验室。

湖南省市场监督管理局：2 批次食品不合格

近期，省市场监督管理局组织开展监督抽检粮食加工品、食用油、油脂及其制品、调味品、肉制品、乳制品、饮料、方便食品、速冻食品、薯类和膨化食品、糖果制品、茶叶及相关制品、酒类、蔬菜制品、水果制品、炒货食品及坚果制品、蛋制品、水产制品、淀粉及淀粉制品、糕点、豆制品、蜂产品、餐饮食品、食用农产品、食品添加剂、食盐等 25 大类食品 322 批次样品，根据食品相关标准检验和判定，其中 2 批次样品不合格，320 批次样品合格。现将具体情况公示如下：

不合格食品情况

- （一）湖南崇盛优加城市超市有限公司销售的，标称衡阳市瑞波农产品贸易有限公司生产的红米，经湖南省食品质量监督检验研究院检验发现，镉项目不符合食品安全国家标准规定。
- （二）标称湖南阳光华利食品有限公司生产的阳光华利永州鱼粉，经湖南省食品质量监督检验研究院检验发现，菌落总数项目不符合食品安全国家标准规定。



对抽检中发现的不合格食品，省市场监管局已责成衡阳、永州等市市场监管局立即组织开展处置工作，依法予以查处，并要求责令有关食品生产经营者查清产品流向，采取下架召回不合格食品等措施控制风险，对违法违规行为，依法从严处理。衡阳、永州等市市场监管局应自本公示发布之日起 7 日内向社会公布相关食品安全风险防控措施，3 个月内对有关食品生产经营者采取核查处置情况向社会公布，并向省局报告。

天猫便携式电子产品品质抽检行为规范变更详解

据悉,《天猫便携式电子产品品质抽检行为规范》适用于在 tmall.com(天猫)(域名为 www.tmall.com) 发布的便携式电子产品,包括移动电源、移动电话用锂离子电池及电池组、数码相机等便携式电子产品用电池及电池组、USB 等低电压输入类型(配或不配外置电源适配器)及直接连接电网电源类型。

据公告显示,天猫对于电子产品的抽样方式,包括在线上店铺直接购买商品、抽检仓库中商品,且抽取样品的数量不得超过检验、复检的合理要求。同时,若抽样无法满足检验要求,平台将只检验其中一部分项目;若因缺货或者限购,只能购买一部分样品,则商家无需备样。

其中,检验要求如下:

在判定原则方面,关于产品质量检查项目,平台将按国家、行业、地方、团体及企业标准要求的质量判定;若被检产品明示的质量要求高于本规范中检验项目依据的标准要求且检验方法一致时,应按被检产品明示的质量要求判定;若被检产品明示的质量要求低于本规范中检验项目依据的国家或行业强制性标准要求时,应按国家或行业强制性标准要求判定;若被检产品明示的质量要求缺少本规范中的检验项目时,应按本规范中检验项目依据的标准要求进行检验并判定。

此外,若被检验方对检验结果有异议,应自收到结果之日起五日内,向天猫提起申诉。被检验方对检验结果有异议且需对不合格项目进行复验的,可申明是否需要复验。

其中,在对不合格项目进行复检时,可以在原样上检验的在原样上复检,不可以在原样上检验的采用备用样复检。复验结果仍不合格的,维持原检验结果不变;复验结果发生变更的,以复验结果为准。复验时仍由初验时指定的第三方质检机构进行复验。

据了解,商家若申请对不合格项目进行复验时,异议申请人应在收到复验受理通知书之日起五个工作日内将复验费用(含样品运输费用)预先支付给复验机构。若申请人未在规定期限内向复验机构支付复验费用的,将丧失复检申诉的权利。复验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原检验机构退还异议申请人。

据悉,平台不予复验的情况,包括商品超过期限后提起申诉;无备样或者备样与原样存在明显的差异,如款式不同,而无法在原样上进行复验的情况;被检验方提出复验时,产品在复验有效期内于正常贮存条件下已失效;法律、法规规定不得复验的其他情况。

多家电商平台下架电子烟

11月1日,两部委下发的网售电子烟禁令。11月7日,阿里巴巴发布公告称,平台从即日起将下架电子烟相关产品,禁止电子烟相关产品的销售及广告投放。淘宝(天猫)也开启了整治行动,目前已屏蔽“电子烟”关键词搜索,并批量下架相关商品。天猫、淘宝、京东、拼多多、苏宁易购、唯品会等均全面下架电子烟。



各国医疗器械认证研讨会（北京站）圆满落幕



作为拥有 20 多年医疗器械检测认证服务经验的第三方机构，中检华通威近期频频在行业亮相，为相关生产商带来专业的检测认证疑难问题解答，获得一致好评。

2019 年 11 月 15 日我司更是联合欧必美（上海）医疗技术有限公司，邀请 SGS 技术专家，在北京举办了一场解读各国医疗器械相关认证的研讨会，以帮助企业更好的了解产品分类、认证途径、帮助企业

进行认证优化及节约成本。同时，对产品安全测试和性能评估及临床评价和上市后的临床跟踪等进行讲解。现场拨冗前来的近百人企业代表积极参与，会后表示获益良多。

欧美市场一直以来都是医疗器械出口的主要市场，而近一年来欧盟法规的变化，让很多企业出口受限，随之而来的是美国市场的进一步火热，我司高级工程师石飞和欧必美郝学云以及 SGS 刘博士分别就医用电气设备 IEC60601-1 对结构要求、美国 FDA 欧盟 CE 检测常见问题和申请要点、欧盟法规 MDR 及 MDSAP 解读三个议题展开了讲解和案例分析。



中检华通威 石飞



SGS 刘博士

此次培训贯穿产品的设计阶段、产品检测阶段、认证申请阶段，及时有效的解决了企业产品出口欧美将会面临的问题和挑战，各个企业受益匪浅，同时展示了我司有源无源医疗器械产品检测认证服务的专业性。



欧必美 郝学云



广西医疗器械注册人制度试点实施方案宣贯 暨第三方检测服务培训成功举办

11月15日，由广西医疗器械协会主办，中检华通威协办的《广西医疗器械注册人制度试点实施方案宣贯暨第三方检测服务培训》在广西南宁盛大举办。来自广西100余家医疗器械生产企业的代表参加学习。广西医疗器械行业协会常务副会长兼秘书长、法定代表人黄立基主持开班仪式。

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，以及国家药品监督



管理局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》的精神，广西药监局制定了医疗器械注册人制度试点实施方案，现已公布实行。

同时，为深入推进广西第二类医疗器械首次注册审批制度改革，提高审批效率，提升服务效能。广西药品监督管理局决定对第二类医疗器械（包含体外诊断试剂）首次注册施行告知承诺审批。

01 “产品技术要求预评价意见”和“产品检测报告”在医疗器械注册时不再需要提交，而是承诺在申请医疗器械生产许可时，一并提交

进一步提速加快注册检验审评审批，对医疗器械首次注册办理时限，审批办理时限压缩至9个工作日、技术审评时限压缩至24个工作日，以最快的速度、最优的质量，解决好申报企业的注册检测和技术审评时限问题。

02 后续审查处置，注册质量管理体系以及生产质量管理规范的合并现场检查

在企业申请医疗器械生产许可之时，行政审批机关按照法定条件和标准要求，组织对其进行合格注册检验报告及检验机构出具的产品技术要求预评价意见等材料进行技术审评。

作为专业的第三方医疗器械检测服务机构，中检华通威从技术服务的角度，为有源/无源医疗器械生产商带来最佳的检测解决方案，助力行业健康快速发展。

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。

中检华通威医疗产品线经理武健为来宾解读 GB9706.1 征求意见稿与现行版本的主要差异。主要讲述标准内容架构的调整及个别标准内容的合并，着重讲述了标准中引入的风险管理以区别于现行版本的防护方式 MOP 的差异，同时也解释了标准中较为重要的防火外壳的新要求。



协会常务副会长兼秘书长、法定代表人 黄立基



中检华通威（苏州）生物实验室经理 李新寅



中检华通威医疗产品线经理 武健

中检深圳公司举办质量工具培训会

近日，中检集团深圳公司举办了以质量工具“QC 七大手法”为主题的培训会，此次培训邀请外部质量工具专家进行授课，深圳公司及下属分子公司质量岗位人员共 40 余人参加了培训。

培训期间，讲师首先从 QC 七大手法的基本概念开始系统讲解，由概念引入具体的操作方法，详细讲授检查表、直方图、柏拉图和鱼骨图等七种常用质量工具的使用方法和制作流程，同时结合实际案例生动解读，以点及面。最后，讲师以 QC 七大手法的整体总结作为结尾，巩固此次培训会的主题。培训现场气氛热烈，讲师授课思路清晰，重难点明确，课件内容丰富、图文并茂。参训人员专心致志、积极互动，纷纷表示，质量工具是更快、更好完成质量工作的必要知识，熟练运用各种质量工具是质量岗位人员的必备技能，通过培训对



QC 七大手法有了更加清晰的认知，培训取得良好的成效。

此次举办质量工具“QC 七大手法”培训会，有效加强了质量岗位人员的质量意识，提升了质量专业技能。下一步，深圳公司将以此培训为契机，以全面提升质量管理水平为目的，持续加强质量培训力度，夯实质量意识，为打造质量强司而共同努力。

深圳市品质消费研究院副院长一行莅临深圳公司调研交流

近日，深圳市品质消费研究院副院长杨庆星一行莅临中检集团深圳公司调研交流，深圳公司总经理高亮、中检溯源华南公司副总经理刘宇欣以及相关部门负责人陪同。

会上，高亮总经理首先向杨庆星副院长一行简要介绍了中检集团的历史沿革、业务领域和发展现状，并重点讲述了“中检溯源”基于“溯源+检验检测认证”的新型服务模式。高总表示，深圳市品质消费研究院作为消费品质推广与监督的公共服务机构，通过比较试验、制定团体标准以及“品质 90+”等形式发现中国好品质，为消费者和优质商家建立一座信任的桥梁，与中检溯源华南公司的价值观“传递看得见的信任”高度一致，双方后续可在农食及共同关心的领域开展深入合作，共同搭建消费者、企业、政府等各方参与的桥梁。

随后，杨庆星副院长详细介绍了深圳市品质消费研究院的发展概况，并重点介绍了其目前重点业务，如品质标准的制定与实施推广、品质 90+评价、NPS 口碑指数调查及消费信用服务等。



最后，双方重点围绕农食产品领域的现状、如何通过质量技术服务提升品质消费、促进消费升级、为消费者保驾护航等多方面进行了交流，并达成高度共识。双方一致认为，一起发现中国好品质、推荐中国好产品是企业不可或缺的社会责任，而传递品质信任、点亮中国品质，是基于客观权威检测认证结果，运用互联网及大数据优势准确反映产品信息，借助消费体察活动，让中国好品质产品被消费者可感知、可识别、可受益、可监督，从而推动消费升级并带动产品提升。

下一步，双方将根据此次调研交流形成的共识，进一步深化合作方向及具体内容，实现共赢发展，共同为中国质量的腾飞贡献各自的力量。

深圳市品质消费研究院（Shenzhen Institute Of Consumption Quality）简称 SICQ，成立于 2016 年 9 月 1 日，是由深圳市消费者委员会发起，经深圳市政府批准成立的消费品质标准的制定、实施推广与实施监督的公共服务机构。

深圳福中海关关长邹映红一行莅临深圳公司考察调研

近日，深圳福中海关关长邹映红、副关长张著等一行莅临中检集团深圳公司考察调研，深圳公司总经理高亮、总经理助理闫勇和通关事业部负责人陪同。

调研会上，高亮总经理首先结合中检集团体制改革、业务开拓等方面，详细介绍了深圳公司的业务发展现状。

高总表示，在传统业务不断缩减、竞争日趋激烈的情况下，深圳公司正不断努力克服各种困难，探索和尝试新的业务，希望福中海关在原产地签证业务、AEO 认证咨询培训业务等给予大力指导和支持。随后，深圳福中海海关关长邹映红、副关长张著介绍深圳福中海关管辖范围、工作职能、海关外贸通关便利化政策等方面情况，并对深圳公司相关业务问题进行了回应，表示重视企业提出的疑惑和需求，会后将进一步加强沟通联系，共同探讨解决问题，切实帮扶企业发展。

通过此次调研座谈，深圳公司与福中海关进一步加强沟通交流，为深圳公司开拓通关业务提供了新思路，同时也为今后的关企合作奠定了良好的基础。

