

# 华通威通讯

2月刊 · 2017年

NO **62**

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



RED 指令 EN 301 489 -52 测试要求

104

宠物狗服装标准更新解读

109

# 目录 CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 凝心聚力、开拓创新，促进公司工作再上新台阶  
——中检集团深圳公司成功召开 2017 年工作会议

## 专题

- 04 RED 指令 EN 301 489 -52 测试要求

## 标准更新

- 08 十溴联苯醚正式加入欧盟 REACH 法规附件 XVII 限制物质清单  
09 宠物狗服装标准更新解读  
16 韩国电气与家用产品安全法案于 2017 年 1 月 28 日正式实施  
17 YY/T0287-2017 正式发布，将于今年 5 月 1 日正式实施  
22 CFDA 发布《医疗器械召回管理办法》5 月 1 日起开始施行

## 华通威解决方案

- 25 欧盟《亚硝胺与亚硝胺化合物》(EN 71-12:2016)发布  
26 IEC 62133 2017 最新版发布  
27 蓝牙 5 新特性及应用场景

## 行业资讯

- 31 3 月起，这些新规将影响你的生活！



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  
新办公地址：深圳市公明田寮根玉路宏发高  
新产业园 9 栋 1 楼  
EMC 实验室：深圳市公明田寮根玉路宏发高  
新产业园 3 栋 1 楼

[Http://www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)

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)

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。

## 凝心聚力、开拓创新，促进公司工作更上新台阶

### —中检集团深圳公司成功召开 2017 年工作会议

2月24日，为深入传达中检集团2017年全球总经理会议精神，明确2017年重点工作任务，中检集团深圳公司召开了为期两天的2017年工作会议，中检集团深圳公司领导班子、各部门第一负责人共计30余人参加会议。

会议第一天，党委书记、副总经理高亮总结了中检集团深圳公司2016年工作，并对照齐京安董事长在2016年全球总经理会议上的工作报告，深入分析中检集团深圳公司的工作亮点与差距，并部署了2017年重点工作任务，随后华通威公司、中检（深圳）计量、检验部、市场营销部、检通公司、彩田分公司负责人根据集团会议精神及2017年工作重点，围绕业务创新及市场开拓方面做了典型发言，现场分享工作经验，使参会人员受益匪浅。下午，高亮副总经理总体通报了集团球会会议情况，财务部、党委办公室、质量与信息化部以及规划发展部分别从财务管理、党建工作、质量管理以及“五个进一步”工作分解方面全面、深入解读集团公司2017年全球总经理会议精神，随后，中检集团深圳公司对2016年表现突出的团队及个人进行了表彰。

会议第二天，华通威公司卢恭福总经理就财务业务一体化项目进行了详细说明，确定了财务业务一体化建设新思路。分组讨论环节，参会人员在各组长的引导下，围绕“部门职权及工作任务”、“信息化建设”、“绩效考核”、“创新与发展”等多个议题展开激烈探讨，大家各抒己见，博采众长，提出了许多能具体实施的建设性意见，细化、分解了2017年重点工作，并认领了各自的任务分工。

最后，高亮副总经理对此次会议进行总结，他肯定了此次会议的成果，强调各部门、分子公司要贯彻落实好会议精神，结合深圳公司实际，全力做好风险把控，认真做好“五个进一步”任务分解，并激励大家要团结一心、抢抓机遇，以改革创新的精神、务实高效的作风，做好各项工作，共同推动中检集团深圳公司工作更上新台阶！







文/华通威 无线产品线 蔡道光

导读:

ETSI EN 301 489 -52 是欧盟针对蜂窝通讯移动、手持、辅助设备的测试标准，目前欧盟发布 RED 指令下该标准最终的草案 EN 301489-52 V1.1.0，该标准涵盖了 GSM/UTRA/E-UTRA 的 EMC 测试，预计在不久之后将正式发布，替代原来 RTTE 指令中的 EN301489-7/-24，两者之间有一定的差异，主要差异内容如下：



◆ 第 2.1 章节，引用标准由原来 ETSI EN 301 489-1 (V. 1.8.1) 变更为 ETSI EN 301 489-1 (V2.1.1) (11-2016)；

☞ The following referenced documents are necessary for the application of the present document.

[1] ETSI EN 301 489-1 (V2.1.1) (11-2016): "ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements: Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and Harmonised Standard covering the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU".

◆ 第 4.3 节中的豁免频段不同

Exclusion bands	EN301489-52	EN301489-7	EN301489-24
	GSM and DCS Receiver and receivers of duplex transceivers: As defined in clause 4.3.3 of ETSI EN 301 489-1 [1] where n=1 and Channel Width is 200 kHz.	GSM and DCS Receiver and receivers of duplex transceivers: The lower frequency of the exclusion band is the lower frequency of the receive band of the EUT minus 6 % of that frequency; The upper frequency of the exclusion band is the upper frequency of the receive band of the EUT plus 5 % of that frequency.	

<p><b>GSM and DCS Transmitter:</b> The exclusion band for transmitters is as defined in clause 4.3.2.2 of ETSI EN 301 489-1 [1] 250 % of the channel width either side of the nominal operating frequency of the transmitter.</p>	<p><b>GSM and DCS Transmitter:</b> The upper frequency of the exclusion band is the upper frequency of the receive band of the EUT plus 5 % of that frequency.</p>	<p><b>UTRA Transmitter:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. FDD bands I, III, VII, VIII Carrier Frequency ± 12,5 MHz.</li> <li>2. TDD Option 3,84 Mcps Carrier Frequency ± 12,5 MHz.</li> <li>3. TDD Option 1,28 Mcps Carrier Frequency ± 4,0 MHz.</li> <li>4. TDD Option 7,68 Mcps Carrier Frequency ± 25,0 MHz.</li> </ol>
<p><b>CDMA Direct Spread (UTRA and E-UTRA ) Transmitter:</b> For the purpose of EMC specifications the transmitter exclusion band this shall be as defined in clause 4.3.2.2 of ETSI EN 301 489-1 [1] where BWChannel is the channel bandwidth as defined in ETSI TS 136 101 [9].</p>		<p><b>E-UTRA Transmitter:</b></p> <p>Lower carrier frequency used - 2,5 × BWChannel MHz to upper carrier frequency used + 2,5 × BWChannel MHz, where BWChannel is the channel bandwidth as defined in TS 136 101 [13].</p>
<p><b>CDMA Direct Spread (UTRA and E-UTRA) Receiver:</b> As defined in clause 4.3.3 of ETSI EN 301 489-1 [1] where n=1 and Channel Width is as follows:1. UTRA Channel Width 5 MHz;2. E-UTRA Channel Width 20 MHz(For systems that support multiple channel widths the Channel Width used should be the widest support by the EUT.)</p>		<p><b>CDMA Direct Spread (UTRA and E-UTRA) Receiver:</b> The receiver exclusion band for terminals extends from the lower frequency of the allocated receiver band minus 85 MHz to the upper frequency of the allocated receiver band plus 85 MHz. The exclusions bands are as set out in clause 4.3.2.1 (except for FDD Band VII, where the exclusion band begins 50 MHz below the receiver band edge).</p>

➡ EN301489-1 V2. 1. 1 版本中的豁免频段也变成

手机部分主要增对 Channelized Equipment

- Transmitter: For channelized equipment the exclusion band shall extend 250 % of the channel width either side of the transmitter centre frequency.
- NOTE: Exclusion band of 250 % is based on the ITU Radio Regulations [i. 8], as the boundary between OOB and Spurious Domain.
- Receiver:

For channelized equipment the exclusion band shall be calculated by using the following formulae:

For the lower edge for the exclusion band:

$$EXband(lower) = BandRX(lower) - nChWRX$$

For the upper edge of the exclusion band:

$$EXband(upper) = BandRX(upper) + nChWRX$$

For equipment that support multiple channel widths the Channel Width used should be the widest support by the EUT. Where the present document is being used in a stand-alone basis (i.e. with no reference to other relevant radio technology parts of ETSI EN 301 489 series [i.13]), the value of n shall be 1.



◆ 明确规定车载产品要进行瞬态雷击测试

Table A.1: Relationship between the present document and the essential requirements of Directive 2014/53/EU [i.2]

Harmonised Standard ETSI EN 301 489-52				
Requirement			Requirement Conditionality	
No	Description	Reference: Clause No	U/C	Condition
1	Enclosure of ancillary equipment measured on a stand alone basis	7.1.1.2 and 7.2.2.2	U	
2	DC power input/output ports	8.3 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has DC power input and/or output ports with a cable length greater than 3 m
3	AC mains power input/output ports	8.4 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has AC mains power input and/or output ports
4	Harmonic current emission (AC mains input port)	8.5 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has AC mains power input and/or output ports
5	Voltage fluctuations and flicker (AC mains input ports)	8.6 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has AC mains power input and/or output ports
6	Wired network ports	8.7 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has wired network ports
7a	Radio frequency electromagnetic field (80 MHz to 6 000 MHz) GSM and DCS	7.1.2	U	For GSM and DCS
7b	Radio frequency electromagnetic field (80 MHz to 6 000 MHz) UTRA and E-UTRA	7.2.2	U	For GSM and DCS

8	Electrostatic discharge	9.3 of ETSI EN 301 489-1 [1]	U	
9	Fast transients common mode	9.4 of ETSI EN 301 489-1 [1]	U	
10a	Radio frequency common mode GSM and DCS	7.1.2	U	
10b	Radio frequency common mode UTRA and E-UTRA	7.2.2	U	
11a	Transients and Surges in a vehicular environment GSM and DCS	7.1.2	U	
11b	Transients and Surges in a vehicular environment UTRA and E-UTRA	7.2.2	U	
12a	Voltage dips and interruptions GSM and DCS	7.1.2	U	
12b	Voltage dips and interruptions UTRA and E-UTRA	9.7 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has AC mains power input ports
13	Surges	9.8 of ETSI EN 301 489-1 [1]	C	Only where equipment has AC mains power input ports and/or wired network ports



华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构，一直以来实时关注 RED 指令更新修订，具有 EN 301 489 -52 标准的测试能力，我们将持续跟进 RED 指令的后续更新情况，并提供技术咨询及检测认证服务。根据客户的需求在全球范围内量身定制一站式质量和安全解决方案，最大限度的降低风险，保障市场贸易顺利进行。



# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## 十溴联苯醚正式加入欧盟 REACH 法规附件 XVII 限制物质清单

2017年2月10日，欧盟官方公报发布了委员会法规（EU）2017/227，此法规要求REACH法规附件XVII新增对十溴联苯醚（decaBDE）的限制条款。（EU）2017/227将在OJ发布后第20天开始生效。

根据（EU）2017/227，REACH法规附件XVII新增以下内容：

物质名称	限制内容
67. 双（五溴苯基）醚 （十溴联苯醚；decaBDE） CAS 号：1163-19-5 EC号：214-604-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 2019年3月2日之后，该物质不得生产或投放市场。</li> <li>◆ 2019年3月2日之后，在以下情况，不得生产或投放市场：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 作为另一种物质的组分；</li> <li>☞ 混合物；</li> <li>☞ 在物品或物品的任意部件中该物质的质量百分含量如果等于或大于 0.1%</li> </ul> </li> <li>◆ 该物质、作为其他物质的组分或者混合物用于以下情况时，第 1、2 段不适用：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 2027年3月2日之前用于生产飞机；</li> <li>☞ 用于生产以下产品的零部件：                   <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2027年3月2日之前生产的飞机；</li> <li>➢ 2019年3月2日之前生产的指令 2007/46/EC 范围内的机动车、法规(EU)No 167/2013 范围内的农用和农用车辆，以及指令 2006/42/EC 范围内的机械设备。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>◆ 2 (c) 段不适用于以下情况：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 2019年3月2日之前投放市场的物品；</li> <li>☞ 符合 3 (a) 小段生产的飞机；</li> <li>☞ 符合 3 (b) 小段生产的飞机、机动车或机械设备的零部件；</li> <li>☞ 指令 2011/65/EU 管控范围内的电子电器产品。</li> </ul> </li> <li>◆ 该条款所述“飞机”指：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 根据法规(EU) No 216/2008 规定机型生产的、国际民用航空组织（ICAO）缔约国条例批准设计的或者国际民用航空组织缔约国根据国际民用航空公约附件 8 颁发适航证书的民用飞机；</li> <li>☞ 军用飞机。</li> </ul> </li> </ul>





## 宠物狗服装标准更新解读

文/华通威 纺织产品线 李浩杰

随着人们生活水平的提高，养宠物狗逐渐成为一种时尚。越来越多的人开始养宠物狗，并将其作为生活的一部分。并且，一部分人对宠物狗的穿着打扮也越来越注意，促使宠物狗服装产品的品种日益增多，生产量也逐年增加。在 2007 年，我们第一次制订相关的技术标准来规范宠物狗服装产品的质量，引导该行业健康的发展，并为市场的产品质量监督提供可靠的技术依据。随着技术依据和技术标准的不断提高和改善，在 2016 年又制定了 FZ/T81013-2016，相较于 FZ/T81013-2007，更新的内容汇总如下：

### ◆ 修改了前言：

把 2016 年版中相对于 2007 年版的前言改动的地方做了汇总。

### ◆ 更新了规范性引用文件：

2016 年版中增加了

GB/T 250	纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡
GB/T 3921-2008	纺织品 色牢度试验 耐皂洗色牢度：氙弧
GB/T 8629-2001	纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序
GB/T 8630	纺织品 洗涤和干燥后尺寸变化的测定
GB/T 15557	服装术语
GB/T 18401	国家纺织产品基本安全技术规范
GB/T 21294	服装理化性能的检测方法
GB/T 29862	纺织品 纤维含量的标识。删除了 GB/T 250 评定变色用灰色样卡
GB/T 251	评定沾色用灰色样卡
GB/T 2910	纺织品 二组分纤维混纺产品定量化学分析方法
GB/T 2911	纺织品 三组分纤维混纺产品定量化学分析方法
GB/T 3920	纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度
GB/T 3921.1	纺织品 色牢度试验 耐洗色牢度：试验 1
GB/T 5711	纺织品 色牢度试验 耐干洗色牢度
GB/T 8629	纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序
FZ/T 01026	纺织品 四组分纤维混纺产品定量化学分析方法
FZ/T 01053	纺织品 纤维含量的标识
FZ/T 01057	（所有部分） 纺织纤维鉴别试验方法
FZ/T 80007.3	使用粘合衬服装耐干洗测试方法

### ◆ 修改了规格要求：

把 2007 年版中的项目中“背长的规格允许偏差±2.5”改为 2016 年版中的“背长的规格允许偏差±2.0”

### ◆ 修改了外观疵点要求：

#### ☞ 2007 年版 4.5 疵点：

成品表面的疵点允许存在程度按表 1 规定。未列入本标准的疵点按其形态，参照表 1 相似疵点执行。

疵点名称	表面疵点允许存在程度
粗于一倍粗砂	允许 2 处
抽丝	允许 1 处
色花	不允许
厚薄不匀	允许 1 处
斑疵（油、锈、色斑）	允许 1 处

注：每单件产品表面只允许有以上 1 种类别的疵点存在，超出则判定产品为不合格品。

表 1

➡ 2016 年版 4.5 外观疵点：

成品各部位的疵点允许存在程度按表 2 规定。每个独立部位只允许疵点一处。为列入本标准的疵点按其形态，参照表 2 相似疵点执行。

单位为厘米

疵点名称	程度	各部位允许存在程度	
		背部	胸部
线状疵点	轻微	3.0 以下	——
	明显	2.0 以下	不允许
条状疵点	轻微	不允许	——
	明显	不允许	不允许
块状疵点	轻微	1.0 以下	——
	明显	0.5 以下	不允许
纬档	轻微	允许两处	允许两处
	明显	不允许	不允许
压痕褶皱	轻微	10.0 以下	——
	明显	5.0 以下	不允许
油、锈、色斑疵	轻微	0.3 以下	不允许
	明显	不允许	不允许

注 1：疵点程度描述：轻微：疵点在直观上不明显，通过仔细辨认才可看出。  
明显：不影响总体效果，单能明显感觉到疵点的存在。

注 2：表中线状疵点和条块状疵点的允许值是指同一件产品上同类疵点的累计尺寸。

注 3：特殊设计或装饰除外。

注 4：“——”为无需考核。

表 2

◆ 修改了缝制要求：

➡ 2007 年版的 4.6 缝制

4.6.1 针距密度按表 3 规定。

项目	针距密度	备注
明暗线	3cm 不少于 12 针	特殊设计除外
包缝线	3cm 不少于 9 针	——

表 3

- 4.6.2 各部位缝制线路顺直、整齐、平服、牢固。起落针处应有回针。
- 4.6.3 上下线松紧适宜，无断线。
- 4.6.4 领子平服，领面松紧适宜。
- 4.6.5 滚条、压条应平服，宽窄一致。
- 4.6.6 各部位缝份不小于 0.8cm。
- 4.6.7 所有外露缝份应全部包缝。
- 4.6.8 锁眼定位准确，大小适宜，扣与眼对位，整齐牢固。钮脚高低适宜，线结不外露。
- 4.6.9 商标、规格标志、成分标志、洗涤标志等位置端正、清晰准确。
- 4.6.10 各部位缝纫线迹 20cm 内不得有两处单跳和连续跳针，链式线迹不允许跳针。
- 4.6.11 装饰物（绣花、镶嵌、挂件等）牢固、平服。
- 4.6.12 粘合带缝制牢固、四角圆顺。

➤ 2016 年版的 4.6 缝制

4.6.1 针距密度按表 4 规定

项目	针距密度	备注
明暗线	不少于 12 针/3cm	特殊需要除外
包缝线	不少于 9 针/3cm	——

表 4

- 4.6.2 各部位缝制平服，线路顺直、整齐、牢固。起止针处应回针缉牢。
- 4.6.3 上下线松紧适宜，无断线。
- 4.6.4 领子平服，不反翘，领面松紧适宜。
- 4.6.5 滚条、压条应平服，宽窄一致。
- 4.6.6 外露缝份毛边不外露。
- 4.6.7 锁眼定位准确，大小适宜，扣与眼对位。钉扣整齐牢固。钮脚高低适宜，线结不外露。
- 4.6.8 商标和耐久性标签位置端正、平服。
- 4.6.9 各部位 30cm 内不得有连续跳针或一处以上单跳针，链式线迹不允许跳线。
- 4.6.10 装饰物（绣花、镶嵌、挂件等）牢固、平服。
- 4.6.11 粘合带缝制牢固、四角圆顺。

◆ 修改了理化性能要求：

➤ 2007 年版 4.8 理化性能

成品的理化性能要求按表 5 规定。

项目		技术要求			备注
		优等品	一等品	合格品	
耐洗色牢度/级	变色	≥3-4	≥3	≥3	按产品洗涤说明标准考核
	沾色	≥3-4	≥3	≥3	
耐干洗色牢度/级	变色	≥4	≥3-4	≥3	按产品洗涤说明标准考核
	沾色	≥4	≥3	≥2-3	
耐干摩擦色牢度/级	沾色	≥3-4	≥3	≥3	——
耐湿摩擦色牢度/级	沾色	≥3-4	≥3	≥2-3	深色产品可降低半级

洗后尺寸变化率/%	领大	≥-2.0	按产品洗涤说明标准考核
	胸围	≥-3.5	
	背长	≥-3.5	
纤维含量允许偏差		按 FZ/T01053 规定执行	——
注 1: 按 GB/T4841.3 规定, 颜色深于 1/12 标准深度为深色, 颜色小于等于 1/12 标准深度为浅色。			
注 2: 丝绸产品按 GB/T18132 规定执行。			
注 3: 成品的理化性能评等按表中最低一项的结果判定。			

表 5

➤ 2016 年版 4.8 理化性能

成品理化性能按表 6 规定。

项目		分等要求			
		优等品	一等品	合格品	
纤维含量/%		符合 GB/T29862 规定			
甲醛含量/(mg/kg)		符合 GB18401 中 C 类规定			
pH 值					
可分解致癌芳香胺染料/(mg/kg)					
异味					
水洗尺寸变化率 a/%≥	领大	-2.0			
	胸围	-3.5			
	背长	-3.5			
面料色牢度 b/级≥	耐皂洗 a	变色	3-4	3	3
		沾色	3-4	3	3
	耐干摩擦	沾色	3-4	3	3
	耐湿摩擦 c	沾色(浅色)	3-4	3	2-3
		沾色(浅色)	3	2-3	2
	a 水洗尺寸变化率和耐皂洗色牢度不考核使用说明中注明不可水洗的产品。				
b 丝绸织物色牢度允许程度按 GB/T18132 规定执行。					
c 按 GB/T4841.3 的规定, 颜色深于 1/12 染料染色标准深度为深色, 颜色不深于 1/12 染料染色标准深度为浅色。					

表 6

◆ 修改了检验工具要求:

➤ 2007 年版 5.1 检验工具:

- 5.1.1 钢卷尺
- 5.1.2 评定变色用灰色样卡 (GB/T250)
- 5.1.3 评定沾色用灰色样卡 (GB/T251)
- 5.1.4 1/12 染料染色标准深度色卡 (GB/T4841.3)

➤ 2016 年版 5.1 检验工具:

- 5.1.1 钢卷尺或直尺, 分度值为 1mm。
- 5.1.2 纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡 (GB/T250)



## 5.1.3 1/12 染料染色标准深度色卡 (GB/T4841.3)

## ◆ 修改了色差测定和针距密度测定要求:

## ☞ 2007年版 5.3 色差测定

测定色差程度时,被测部位必须纱向一致,北半球用被空光照射,南半球用南空光照射,或用 600lx 及以上的等效光源。入射光与被测物约成 45° 角,观察方向与被测物大致垂直,距离 60cm 目测,并按 4.4 规定与 GB250 样卡对比。

5.4 针距密度测定 成品的缝制质量按 4.6 规定。针距密度按表 2 规定,在成品上任取 3cm (厚薄部位除外)进行测量。

## ☞ 2016年版 5.3 外观测定

5.3.1 外观检验一般采用灯光照明,照度不低于 600lx,有条件时也可采用北空光照明。

5.3.2 评定成品色差程度时,被评部位应纱向一致。入射光与织物表面约成 45° 角,观察方向应垂直于织物表面,距离 60cm 目测,与 GB/T250 样卡对比。

5.3.3 针距密度在成品缝纫线迹上任取 3cm 测量 (厚薄部位除外)。

## ◆ 修改了理化性能测定方法:

## ☞ 2007年版中 5.5 理化性能测定

5.5.1 耐洗色牢度的测定方法按 GB/T3921.1 规定。

5.5.2 耐干洗色牢度的测定方法按 GB/T5711 规定。

5.5.3 耐摩擦色牢度的测定方法按 GB/T3920 规定。

5.5.4 成品水洗后的尺寸变化率测试方法按 GB/T8629 规定,并在批量中随机抽取三件成品测试,结果取三件的平均值。成品干洗后的尺寸变化率测试放过按 FZ/T80007.3 规定。

5.5.5 纤维含量的测试方法按 GB/T2910、GB/T2911、FZ/T01026、FZ/T01057、FZ/T01095 等规定,棉型和麻型产品的测试结果按净干含量计算,其余产品的测试结果按结合公定回潮率含量计算。

## ☞ 2016年版中 5.4 理化性能测定

5.4.1 水洗后的尺寸变化率按 GB/T8630 规定 (丝绸产品按 GB/T18132 规定) 测试,洗涤方法按 GB/T8629-2001 程序 5A,干燥方式采用悬挂晾干,并在批量中随机抽取 3 件成品测试,结果取 3 件的平均值。

5.4.2 耐皂洗色牢度按 GB/T3921-2008 方法 A (1) 规定测试。

5.4.3 其他理化性能项目按 GB/T21294 规定测试。

5.4.4 未提及取样部位的测试项目,可按测试需要在成品上选取试样。

## ◆ 修改了质量缺陷判定依据:

## ☞ 2007年版质量缺陷判定依据按表 7 规定:

项目	序号	轻缺陷	重缺陷	严重缺陷
使用说明	1	商标不端正、不平服,明显歪斜;钉商标线与商标底色的色泽不相适宜。	使用说明内容不准确	使用说明内容缺项。
规格允许偏差	2	超过本标准规定 50%以内。	超过本标准规定 50%及以上。	超过本标准规定 100%及其以上。
疵点	3			超过本标准规定。
针距密度	4	低于本标准规定 2 针以内 (含 2 针)	低于本标准规定 2 针以上。	

外观缝制质量	5	用线与面料色泽、性能不适宜。			
	6	熨烫不平整；有光亮。	轻微烫黄；变色。	变质，残破。	
	7			覆粘合衬部位脱胶、渗胶、起皱。	
	8	有明显污渍、粉印小于等于 2cm <sup>2</sup> ；水花不大于 4cm <sup>2</sup> 。	有明显污渍，面料大于 2cm <sup>2</sup> ；里料大于 4cm <sup>2</sup> ；水花大于 4cm <sup>2</sup> 。	有严重污渍，污渍大于 20cm <sup>2</sup> 。	
	9	各部位缝制不平整、松紧不适宜。	面料正面有明显折痕；表面部位布边针眼外露。		
	10	20cm 内有两个单跳针；各封结、回针不牢固。	连续跳针或 20cm 内有两个以上单跳针。	链式针迹跳针。	
	11	锁眼间距互差大于 0.4cm；偏斜大于 0.2cm；纱线绽出。	跳线；开线；锁眼缺线或断线大于 0.5cm。		
	12	扣与眼互差大于 0.2cm（包括附件等）；钉扣不牢固。	扣与眼位互差大于 0.5cm（包括附件等）。		
	13	领面不平整；领型不对称。			
	14		色差低于本标准规定半级。	同件或同批成品的色差低于本标准规定 1 级以上。	
	15	装饰件不平整、不牢固；粘合带四角不圆顺。	装饰件不端正，明显影响外观；粘合带缝制不牢固。	纽扣、附件脱落；金属件锈蚀；装饰件残破、缺少。	
	注 1：以上各缺陷按序号逐项累计计算。				
	注 2：未涉及到的缺陷可根据缺陷划分规则，参照相似缺陷酌情判定。				
	注 3：凡属丢工、少序、错序，均匀重缺陷。缺件为严重缺陷。				

表 7

➤ 2016 年版的外观质量缺陷判定依据按表 8 规定

项目	序号	轻缺陷	重缺陷	严重缺陷
外观及缝制质量	1	商标和耐久性标签不端正、不平整、明显歪斜	——	——
	2	——	——	使用粘合衬部位脱胶、外表面渗胶、起皱、起泡及沾胶
	3	熨烫不平整；有光亮	轻微烫黄；变色	变质，残破
	4	用线与面料色泽、性能不适宜	——	——

	5	有不明显污渍、粉印小于等于 1.0cm <sup>2</sup> ；水花不大于 2.0cm <sup>2</sup>	有不明显污渍，面料大于 1.0cm <sup>2</sup> ；里料大于 2.0cm <sup>2</sup> ；水花大于 4.0cm <sup>2</sup>	有严重污渍，污渍大于 5.0cm <sup>2</sup>
	6	各部位缝制不平整、松紧不适宜	面料正面有明显折痕；表面部位布边针眼外露	---
	7	30.0cm 内有两处单跳针；各封结、回针不牢固	连续跳针或 30.0cm 内有两处以上单跳针	链式针迹跳针
	8	各部位缝制不平整、松紧不适宜；底边不圆顺；外露缝份毛边外露；毛、脱、漏小于 1.0cm	有明显折痕；毛、脱、漏大于等于 1.0cm；表面部位布边针眼外露	毛、脱、漏大于等于 2.0cm
	9	锁眼间距互差大于 0.2cm；偏斜大于 0.2cm；纱线绽出	跳线；开线；锁眼缺线或断线大于 0.3cm	---
	10	扣与眼位互差大于 0.2cm（包括附件等）；钉扣不牢固	扣与眼位互差大于 0.5cm（包括附件等）	---
	11	领眼不平整；领型不对称	---	---
	12	装饰件不平整、不牢固；呢绒粘扣带四角不圆顺	装饰件不端正，明显影响外观；呢绒粘扣带缝制不牢固	纽扣、附件脱落；金属件锈蚀；装饰件残破、缺少
规格尺寸允许偏差	13	规格尺寸允许偏差超过本标准规定 50%以内	规格尺寸允许偏差超过本标准规定 50%以上	规格尺寸允许偏差超过本标准规定 100%及以上
色差	14	背部色差不符合本标准规定半级	背部色差不符合本标准规定半级以上	---
疵点	15	背部超过本标准规定	胸部超过本标准规定	---
针距密度	16	低于本标准规定 2 针以内	低于本标准规定 2 针以上	---
注 1：本表未涉及到的缺陷可根据缺陷划分规则，参照相似缺陷酌情判定。				
注 2：凡属丢工、少序、错序，均为重缺陷。缺件为严重缺陷				

表 8





## 韩国电气与家用产品安全法案于 2017 年 1 月 28 日正式实施

韩国电气与家用产品安全法案(Electrical Appliances & Household Products Safety Control Act)于 2017 年 1 月 28 月 正式实施，本法案将代替现行的“电安法”，整合电气产品和工业品的安全管控要求。

### ◆ KC 认证原要求

- 取得安全认证后，对于私自更改关键零部件的行为，不仅要取消认证还要加强刑事处罚；
- KC 安全认证(KC safety certification)必须进行审厂的认证模式。如进口商欲进口此认证对象产品，但其工厂未能完成审厂就无法获得认证。
- 电器用品安全管理法第 15 条(除此之外的电器用品安全认证)
- 定期审厂周期：
  - 现行安全管理法每年实行一次。
  - 现行工业产品法每两年实行一次。
- KC 安全确认证书(KC safety confirmation)有效期(工业产品 5 年，电器用品 5-10 年)。
- 未明确安全确认申告制度。
- 未明确的供应商适合性确认(SDOC)电器产品实施对象之申告制度。

### ◆ KC 认证新要求

- 强化私自更改零部件的处罚：定义三年以下有期徒刑和 3 千万韩元以下罚款+行政处分(认证取消)。
- 新设一次性进口或生产的产品认证制度：对于只生产或进口一次的产品，仅需进行产品测试，无需审厂亦可取得安全认证证书(请注意：生产或进口的产品限量在 100 台以内)。
- 废除自愿认证制度：电器用品与生活用品安全管理法里删除自愿认证的法律根据。
- 定期审厂周期一致化：定期检查周期皆改为每两年一次。
- 废除安全确认有效期：KC 安全确认证书无有效期。
- 规定安全确认申告制度：对于违反安全标准的安全确认对象产品，强化安全确认申告制度，禁止生产和流通。
- 设立 SDOC 电器用品实施对象之申告制度：欲进口 SDOC 实施对象的电器产品，要向产业通商资源部长官 KPSA ([www.ksafety.kr](http://www.ksafety.kr)) 申告(只限电器用品及工业产品除外)。
- 明确无需更新证书的产品整改情况：在对电气产品安全不产生影响时，更改以下项目则无需更新证书：
  - 颜色
  - 针对变压器：次级的回路/零部件/绝缘/耐燃材质(要按具体情况评估)





YY/T0287—2017 正式发布，将于今年 5 月 1 日正式实施

### 总局关于批准发布 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》 医疗器械行业标准的公告（2017 年第 11 号）

YY/T 0287—2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。该标准自 2017 年 5 月 1 日起实施。标准编号、名称及适用范围见附件。

特此公告。

附件：YY/T 0287—2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

食品药品监管总局

2017 年 1 月 19 日

附件：

### YY/T0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》 医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

YY/T 0287—2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

本标准规定了需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织的质量管理体系要求。本标准适用于涉及医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。本标准代替 YY/T 0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

### YY/T0287—2017《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准正式发布

YY/T0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（以下简称新版标准）等同采用了 ISO13485:2016 标准。随着当前的社会的变革、经济的发展，新一轮科技产业革命的兴起对医疗器械产业产生了重大和深远的影响，医疗器械的生产方式、营销模式正在改变，特别是全球市场一体化进程的提速，导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂，包括中国在内的世界上很多国家都对医疗器械法规进行了调整或修改，以适应全新的监管形势。为应对医疗器械产业和监管面临的共同挑战，国际标准化组织（以下简称 ISO）于 2011 年正式启动了 ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的修订工作，于 2016 年 3 月 1 日发布 ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。考虑到 ISO13485 标准对医疗器械质量管理的重要作用，总局标准管理部门始终密切跟踪其修订进程，结合我国医疗器械行业和监管实际，积极向 ISO 提出修订标准的意见和建议，并适时做好标准转化工作。

新版标准进一步突出以法规为主线，更加强调贯彻法规要求的重要性和必要性，提高了法规与标准的相容性；明确了质量管理体系的标准适用于医疗器械全生命周期产业链各阶段的医疗器械组织，进一步保证了医疗器械全生命周期各阶段的安全有效；加强了基于风险分析和风险管理的新要求；对医疗器械供应链和采购提出了新要求；同时还补充了医疗器械上市后监督、改进的新要求。

新版标准的实施，将加强法规要求和医疗器械质量管理体系要求的全面融合，充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，与医疗器械监督管理有关法律法规互为补充、有力配合，更加强化医疗器械组织的安全主体责任，加强医疗器械全生命周期的质量管理，推进监管部门、行业、第三方等参与社会共治共同保障医疗器械安全有效。同时，也有利于医疗器械新产品、新技术和质量管理体系技术的快速发展和应用，促进我国医疗器械产业发展和监管要求与国际接轨，提升医疗器械产业的健康发展和监管水平的不断提高。

## YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准解读

### ◆ 概述

#### ◎ ISO13485 标准的简要回顾

ISO13485 标准已经经历了两个版本，1996 年 ISO 发布了 ISO13485:1996《质量体系—医疗器械—ISO9001 应用的专用要求》标准，该标准不是独立标准，而是要和 ISO9001:1994 标准联合使用的标准。2003 年 ISO/TC210 修订 1996 版 ISO13485 标准后，发布了 ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，该标准是专用于医疗器械领域的独立标准。目前 ISO/TC210 已正式于 2016 年 3 月 1 日发布实施第三版的 ISO13485 标准。国家食品药品监督管理总局及时将该标准转化为 YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准发布实施。

ISO13485 标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准，该标准突出关注医疗器械的安全有效，强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求。由于 ISO13485 标准的宗旨和医疗器械法规的目标高度契合，与医疗器械产业界及社会公众的期望完全一致，因此 ISO13485 标准一经发布，就得到全球医疗器械产业界、监管部门及社会的高度重视及广泛认可。很多国家将 ISO13485 标准转化为本国标准，在医疗器械领域贯彻实施。我国政府高度重视 ISO13485 标准。医疗器械监管部门积极跟踪 ISO13485 标准的制修订过程，分别在 1996 年和 2003 年 ISO13485 标准发布后即等同采用转化为行业标准 YY/T 0287-1996 和 YY/T 0287-2003 标准，确保我国行业标准发布和国际标准保持同步。医疗器械监管部门在制定相关医疗器械法规时也引用和借鉴了 ISO13485 标准的要求。在政府和市场推动下，ISO13485 标准的理念、原则和方法在我国医疗器械产业界得到迅速传播和广泛应用，并取得巨大成功。随着 2017 年新版 YY/T0287-2017/ISO13485《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》由国家食品药品监督管理总局发布实施，将会对医疗器械行业产生重大和深远的影响。

#### ◎ 修订 ISO13485 标准的背景

ISO13485 标准的诞生是和医疗器械法规紧密联系、相伴而生的；ISO13485 标准的发展必然也是和医疗器械法规紧密结合、相伴而行的。随着社会变革、经济发展、新一轮科技产业革命的兴起、全球市场一体化进程的提速，医疗器械产业的生产方式、营销模式正在改变，导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂，公众对医疗器械安全有效提出了新的需求。因此 ISO 依据世界各国医疗器械法规的重大变化和调整、质量管理技术发展的实践、医疗器械产业发展的需要以及 ISO13485 标准用户调查的反馈意见，决定启动 ISO13485 标准的修订工作，以加强新版标准和医疗器械法规的兼容性，满足用户不断增长的需求和期望，实现 ISO13485 标准的价值。

#### ◎ 新版标准修订的主要思路

新版标准由国际标准化组织 ISO/TC 210 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会负责修订。我国 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会一直跟踪并积极参与新版标准修订的各阶段草案，提交了修订的意见和建议并投票表决。按照 ISO 制修订标准的要求，制修订 ISO 标准过程分为准备阶段、启动阶段、草案阶段、正式标准发布阶段。为修订 2003 版 ISO13485 标准，ISO/TC210 制定了《ISO13485 修订的设计规范》，（以下简称《设计规范》）。《设计规范》确定了修订标准的主要方向和要求，用于指导标准修订的起草和验证工作，修订标准的主要思路如下：

##### ➤ 提升新版标准和法规的兼容性

ISO13485 标准的名称开宗明义地指出“用于法规的要求”，说明了标准和法规的紧密关系。新版标准修订的重要目标一方面要继续保持 ISO13485 标准在医疗器械领域应用的通用性，另一方面要进一步强调标准和法规的紧密关系，并提升新版标准要求 and 法规要求的兼容性。这就是既要避免标准要求 and 法规要求不必要的重复，又要避免二者的相互矛盾。为提升兼容性，在标准修订过程中汇集了相关国家和地区的医疗器械法规和监管要求，以

使标准的质量管理体系要求适应不同国家和地区的法规要求的差异，有助于医疗器械组织在实施标准时贯彻相关的法规要求。

#### ➤ 新版标准的要求应清晰明确

新版标准的要求应对于标准的预期使用者应是持续的、适当的，要有利于医疗器械组织的实施；应有助于医疗器械监管机构和认证机构等相关方的评价客观一致；应能适应医疗器械新产品、新技术和质量管理体系技术的发展；应避免质量管理体系以外的要求，包括不适合作为质量管理体系要求的监管要求；应覆盖医疗器械产品和服务的全生命周期，适用于所有规模和类型的医疗器械组织，也可用于医疗器械产业链的供方和外部方。

#### ➤ 新版标准的要求应覆盖医疗器械产品和服务的全生命周期

适用于所有规模和类型的医疗器械组织，也可用于医疗器械产业链的供方和外部方。

#### ➤ 新版标准的结构和模式保持不变

新版标准继续采用以过程为基础的质量管理体系模式，总体结构保持不变，仍是八章加两个附录的结构，但新版标准条款层次由原来的四个层次改变为三个层次，有些条款的编排顺序作了适当调整，以利于标准的贯彻实施。

在新版标准的修订过程中，ISO/TC210 的有些成员提出新版标准是否同 ISO9001:2015 标准一样，采用《ISO/IEC 导则 第 1 部分：技术工作程序》的附则 SL 的附录 2 给出的管理体系标准的高级结构。ISO/TC210 经过讨论，决定新版标准仍然采用 2003 版 ISO13485 标准总体结构保持不变，原因如下：

1) ISO13485 标准一个主要特点是和各国医疗器械法规紧密联系。目前，很多国家的医疗器械法规都不同程度的参照或借鉴 ISO13485 标准的要求，如欧盟、加拿大和澳大利亚等直接将 ISO13485 标准作为具有法规性质的要求实施监管，甚至有的成员认为 ISO13485 标准已经成为了世界性的医疗器械监管模板。为有利于医疗器械法规实施的相对稳定性和权威性，有助于强化对医疗器械的监管，ISO/TC210 采取比较谨慎的态度，决定新版标准仍然采用 2003 版 ISO13485 标准总体结构保持不变。

2) ISO/TC210 希望通过总结 ISO9001:2015 标准应用管理体系高级结构实践的经验，在此基础上再结合医疗器械产业实际，以能更好的采用 ISO 提出的管理体系标准的高级结构，避免因标准总体结构的改变导致的不必要的负面影响，有助于各国医疗器械法规的实施和实现 ISO13485 标准的目标。

#### ➤ 新版标准编写语言要明确

新版标准参考使用 ISO9000《质量管理体系 基础和术语》标准的术语，有利于对标准理解的一致性，避免出现多种解释。新版标准的编写语言努力与 ISO9001 标准和 ISO9000 标准保持一致。

#### ➤ 新版标准需参考但不重复包括其他相关标准的要求

如：风险管理、软件、可用性、灭菌、无菌医疗器械包装等标准的要求。

### ◆ 主要变化

新版标准与 2003 版 ISO13485 标准相比较，从内容到术语都有很多变化，主要变化如下：

#### ☞ 新版标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性

新版标准给人以深刻印象是进一步强调法规要求在标准中的地位和作用，提出了医疗器械组织将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求，进一步明确了质量管理体系要求和法规要求的关系。新版标准中使用术语“法规要求”的数量由 2003 版标准的 28 个增加到 52 个，在质量管理体系诸多过程中都规定要符合本标准要求和法规要求，鲜明的体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特色，强化了医疗器械组织的质量安全主体责任，有助于法规要求的贯彻落实。

### ☞ 新版标准更加明确适用范围

相较于 2003 版标准，新版标准在总则中更加明确了标准的适用范围，增加了适用于医疗器械全生命周期产业链各阶段的医疗器械组织，还增加了适用于供方或其他外部方等要求。这有利于新版标准在更多层面、更大范围的推广和应用，更好的实现标准目标。

### ☞ 加强风险管理要求

在新版标准“0.2 阐明概念”中，提出“当用术语‘风险’时，该术语在标准范围内的应用是关于医疗器械的安全或性能要求或满足适用的法规要求”。与 2003 版标准仅在 7.1 产品实现过程策划、7.3.2 设计开发输入提出风险管理的要求不同，新版标准在采购过程及外部供方控制、软件确认过程、培训策划、反馈信息收集等要求中均提到风险的识别及管理控制，从而进一步扩展了风险管理的应用范围，这将是医疗器械组织面临的新的挑战。新版标准加强了风险管理要求，不仅对医疗器械产品和服务的全生命周期实施风险管理，而且明确了对质量管理体系的过程实施风险管理的要求，提出“应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”（新版标准 4.1.2b）。这是和 2003 版标准有着明显的变化。

### ☞ 增加对采购及供方控制要求

新版标准对采购过程及供方的控制要求更加具体明确。明确了在供方评价准则中的四方面内容，即供方绩效、供方提供产品能力、供方提供产品对医疗器械质量影响、与医疗器械风险相适应；明确了应对满足采购产品要求的绩效进行监测，同时还要作为供方再评价输入的内容；明确了对未履行采购要求的供方的处置应与采购产品有关的风险相适应并要符合法规要求。同时对以上活动均提出保持记录的要求。新版标准在采购信息条款中增加了“产品规范”的要求，并提出适用时要形成书面协议。在采购产品验证过程，增加了组织在发现采购产品的任何更改时要采取措施及验证活动范围的要求。由此可见新版标准对采购及供方控制方面新增要求更加具体细致，具有可操作性。

### ☞ 新增抱怨处理条款

新版标准将 2003 版标准的“顾客抱怨”术语修改为“抱怨”；并增加“8.2.2 抱怨处理”条款，明确对适用法规要求的抱怨处理应形成程序文件，并对程序文件规定了要求和职责，以及要求保留抱怨处理记录。可见新版标准中，“抱怨处理”成为质量管理体系“监视和测量”过程重要组成部分，进一步强调了抱怨处理的重要性。

### ☞ 增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求

新版标准 5.6.2 管理评审输入规定包含“向监管机构报告”内容，7.2.3 中规定“组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通”，在 8.2.2d) 中规定“确定向适当的监管机构报告信息的需要”，标准 8.2.3 的标题就是“向监管机构报告”，规定了有关报告内容以及建立程序文件并保持报告记录的要求。这一要求的提出有助于医疗器械组织通过向监管机构报告和沟通加深理解法规要求，更好的贯彻实施法规；新版标准这一变化既有利于发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，也有利于法规的贯彻落实。

### ☞ 加强了上市后监督的要求

新版标准进一步明确上市后监督要求，标准增加了术语“上市后监督”，阐述上市后监督是指“收集和分析从已经上市的医疗器械获得经验的系统过程”，新版标准在 8.2.1 反馈、8.2.2 抱怨处理、8.2.3 向监管机构报告，8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施、8.4 数据分析及 8.5 改进都对上市后监督规定了新要求。

### ☞ 增加了形成文件和记录的要求

新版标准增加了质量管理体系文件和记录的要求。质量管理体系文件中的质量手册、程序文件、过程运行控制文件以及记录的要求没有减少，不同于 ISO9001:2015 标准相对弱化了文件的要求。新版标准中“形成文件”达到 43 处，保持记录要求达到 50 处，比 2003 版标准有所增加。同时新增加有关文件要求的条款，如 4.2.3 医疗器械文档，7.3.10 设计和开发文档的要求中增加了文件具体要求。增加文件要求不只是体现文件的约束作用，而是强调组织执行质量管理体系要求的控制能力和效果。充分发挥文件的沟通意图、统一行动、实现增值的作用。



### 增加管理体系有关过程的要求

新版标准中有如下过程增加了不同程度的具体要求：4.1.6 软件确认、5.6 管理评审、6.3 基础设施、6.4.2 污染控制、7.2 与顾客有关的过程、7.3.2 设计和开发的策划、7.3.3 设计和开发的输入、7.3.9 设计和开发更改控制、7.4.1 采购过程、7.5.1 生产和服务提供的控制、7.5.2 产品的清洁、7.5.4 服务活动、7.5.6 生产和服务过程的确认、7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求、7.5.11 产品防护、8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施。

新版标准增加以下条款：4.2.3 医疗器械文档、7.3.8 设计和开发转换、7.3.10 设计和开发文档、8.2.2 抱怨处理、8.2.3 向监管机构报告。

新增条款对规范设计和开发过程，提升设计和开发的有效性，完善医疗器械技术要求以及积极响应反馈和处理抱怨，并加强与监管机构沟通，对贯彻落实法规有重要的作用。

### 术语的变化

新版标准共有术语 19 个，相比较 2003 版标准的 8 个术语发生了较大变化。新版标准保留了 2003 版标准的“忠告性通知”、“植入性医疗器械”、“标记”、“医疗器械”、“无菌医疗器械”等 5 个术语，并对其中的“植入性医疗器械”、“标记”术语的定义进行了细化。将 2003 版术语“顾客抱怨”修改为“抱怨”，并进一步细化了定义。删除了 2003 版标准的“有源植入性医疗器械”和“有源医疗器械”术语。新版标准增加了 13 个术语，有“授权代表”、“临床评价”、“经销商”、“进口商”、“生命周期”、“制造商”、“医疗器械族”、“性能评价”、“上市后监督”、“采购产品”、“风险”、“风险管理”、“无菌屏障系统”。新版标准增加的术语有利于加深对标准的一致理解和实施，也有助于各方相互沟通交流。

### 附录的变化

新版标准修订了 2003 版标准的两个附录：

附录 A（资料性附录），YY/T0287-2003/ISO 13485：2003 和新版标准的内容对比。该附录有助于医疗器械组织理解新版标准和标准的转换工作。

附录 B（资料性附录），新版标准和 ISO9001:2015 标准的内容对比。因为新版标准是一个以 GB/T19001:2008/ISO 9001:2008 标准为基础的独立标准，为了方便医疗器械领域的用户，新版标准制定了附录 B，将新版标准和 ISO9001:2015 标准的内容进行对比。



## CFDA 发布《医疗器械召回管理办法》5月1日起开始施行

2017年2月8日，国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号），并将于2017年5月1日起开始施行。

附：

### 《医疗器械召回管理办法》解读

为强化医疗器械召回的监督管理，切实推动企业召回主体责任的落实，根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），国家食品药品监管总局制定颁布了《医疗器械召回管理办法》（以下简称《办法》）。该《办法》将于2017年5月1日施行，现将有关内容解读如下：

#### ◆ 《办法》为什么要修改？

医疗器械作为一种特殊的商品，在提高人民健康水平、改善人们生活质量方面，发挥着重要的不可替代的作用。医疗器械的安全有效，直接关系到人民群众的身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。上市后的产品如果存在缺陷且不能及时地被召回并加以控制，就有可能危害消费者的健康和安全。因此，国家建立并实施医疗器械产品召回制度，对控制上市后存在缺陷的医疗器械产品风险，消除器械安全隐患，保护公众安全具有重要作用。在其他国家和其他领域的实践也表明，召回制度是维护消费者安全和权益的有力保证。基于医疗器械召回制度的这一重要性，为加强召回相关工作的监督管理，2011年，中华人民共和国卫生部发布了《医疗器械召回管理办法（试行）》（第82号令）（以下简称《办法（试行）》），自2011年7月1日起施行。《办法（试行）》版的发布与执行，为及时控制上市后的医疗器械风险，保护公众用械安全提供了法律保障。医疗器械召回制度的施行，不仅是控制医疗器械风险、促进生产技术进步、完善产品设计的有效方法，也是推动生产企业提高产品质量意识，规范市场竞争秩序的重要措施。

2014年新修订的《条例》将召回制度纳入其中，也成为新版《条例》的一大亮点。为进一步强化对医疗器械召回的管理，根据该《条例》要求，在前期对国内外召回制度充分调研的基础上，结合我国国情和实践，经征求各方意见，对《办法（试行）》版反复讨论修改，修订完成了本《办法》。

#### ◆ 《办法》规定了哪些主要内容？

##### ☞ 医疗器械召回的定义是什么？

《办法》所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行為。

##### ☞ 医疗器械生产企业的召回义务是什么？

医疗器械生产企业是其生产医疗器械质量安全的负责主体。应当按照《办法》的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照《办法》的规定组织实施。

##### ☞ 医疗器械经营企业、使用单位的召回义务是什么？

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

### ③ 医疗器械召回分几类?

根据医疗器械召回的启动情况不同，医疗器械召回分为主动召回和责令召回。

主动召回是医疗器械生产企业按照有关要求或根据产品不良事件等信息对生产的医疗器械产品进行质量评估，确定医疗器械产品存在缺陷的，由生产企业主动实施的召回，是企业的法定义务。责令召回是食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，责令医疗器械生产企业实施的医疗器械召回。在实践中，应当以企业主动召回为主，政府部门责令召回为辅。

### ③ 医疗器械的召回分几级?

根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- 一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- 二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- 三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回应在1日内，二级召回应在3日内，三级召回应在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知至少应当包括以下内容：

- 召回医疗器械名称、批次等基本信息；
- 召回的原因；
- 召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- 召回医疗器械的处理方式。

### ③ 医疗器械生产企业拒绝召回医疗器械的如何处罚?

医疗器械生产企业违反《办法》第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《条例》第六十六条的规定，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

### ③ 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合医疗器械生产企业履行召回责任的如何处罚?

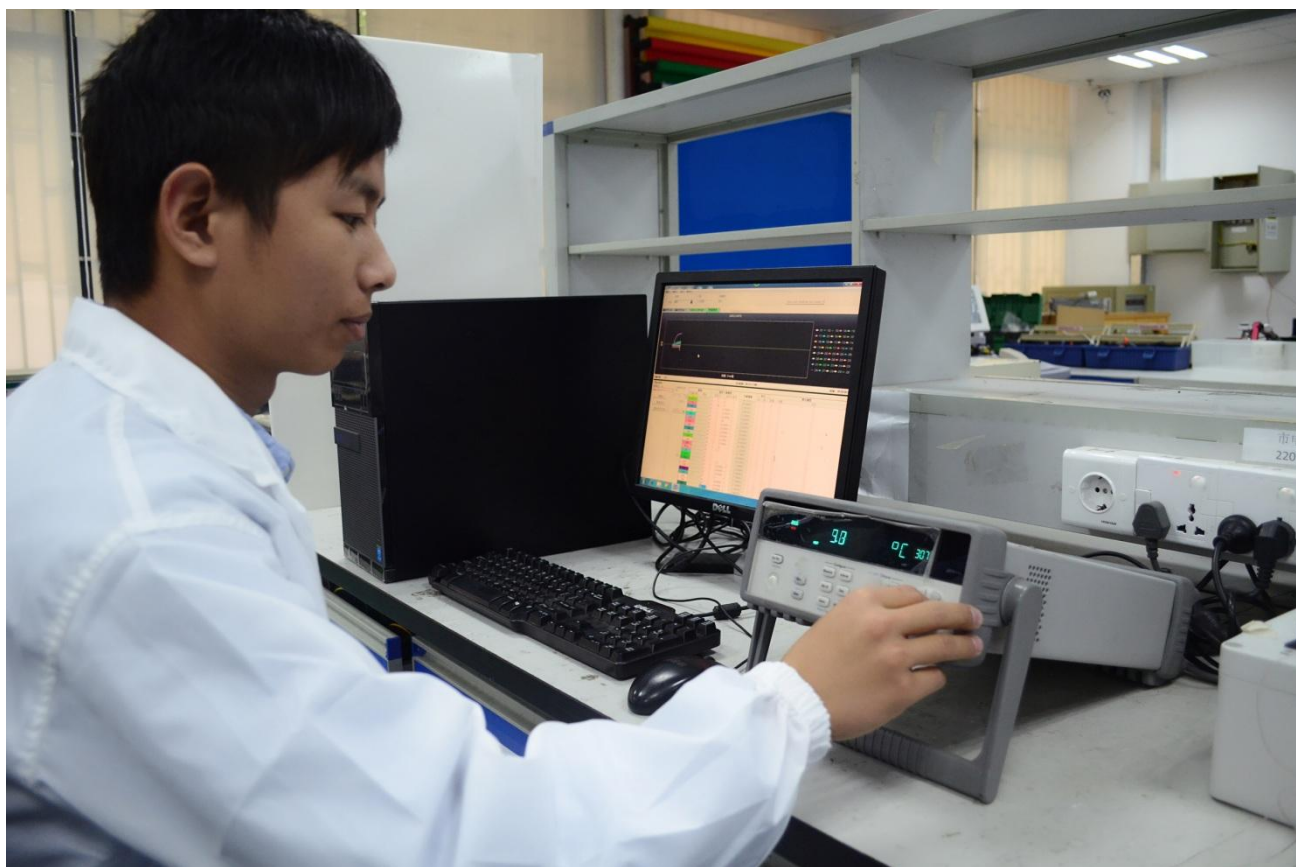
医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。

### ◆ 《办法》有哪些修改点?

《办法》包括总则、医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回、法律责任、附则共六章三十七条内容。《办法》的修订，保留了《办法（试行）》的框架和主要内容，依据《条例》，重点对召回的范围和个别操作程序作了补充和调整，强化了生产企业的主体责任和法律责任，加大了对违法违规行为的惩处力度，主要修改内容包括：

- ③ 落实了医疗器械召回的责任主体。明确境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人是实施医疗器械召回的主体。
- ③ 明确了适用范围。《办法（试行）》规定，“本办法适用于在中华人民共和国境内销售的医疗器械的召回及其监督管理”，《办法》修改为“中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理”，明确了凡在我国注册的医疗器械产品，在境内或者境外发生召回的，都应当按照本《办法》的要求实施或报告。

- ③ 调整缺陷产品的范围。《办法（试行）》规定“本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为”，“本办法所称缺陷，是指医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险”，即召回范围是在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械。《办法》根据新修订的《条例》，将缺陷产品的范围扩展为：
  - 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险的产品；
  - 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
  - 不符合医疗器械生产、流通质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
  - 其他需要召回的产品”。
- ③ 增加了缺陷评估内容。对应扩大缺陷产品范围的修改，在对医疗器械缺陷进行评估的主要内容方面，增加了“产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求”一项。
- ③ 调整了监督召回产品销毁的监管部门。《办法（试行）》中规定“需要销毁的，应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁”。但在实践中，此方式不利于实际操作。同时，在信息技术日新月异的当前，监督方式的多样化是大势所趋。因此，《办法》修改为“需要销毁的，应当在食品药品监督管理局监督下销毁。”
- ③ 调整了召回信息通报的要求。《办法（试行）》规定“药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价。审查和评价结论应当以书面形式通知医疗器械生产企业并抄送同级卫生行政部门”。在实践中，审查和评价结论书面形式通知医疗器械生产企业并通报同级卫生行政部门的要求难以操作。因此，《办法》取消书面形式通知生产企业的要求，将向卫生行政部门的信息通报修改为“必要时向同级卫生行政部门通报相关信息”。





## 欧盟《亚硝胺与亚硝胺化合物》(EN 71-12:2016)发布

2016年12月21日，欧洲标准化委员会发布新版《亚硝胺与亚硝胺化合物》(EN 71-12:2016)。该标准在将于2017年6月前转化为成员国标准，并且最迟在此日期之前撤销冲突标准。

新旧版本标准范围和限制要求比较：

	2016 版	2013 版
范围	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 由弹性体制成的玩具和玩具零件，用于36个月以下的儿童；</li> <li>◆ 弹性体制成的用于放置在口中的玩具和玩具部件；</li> <li>◆ 36个月以下儿童手指涂料。</li> </ul>	
要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 适用于36个月以下的儿童的指画颜料：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ≤0.02 mg/kg (正亚硝胺)；</li> <li>☞ ≤1.0 mg/kg (可亚硝化物质)。</li> </ul> </li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 弹性体：拟供36个月以下的儿童使用的拟打算或可能放入口中的玩具：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ≤0.01mg/kg(n-亚硝胺)</li> <li>☞ ≤0.1mg/kg(可亚硝化物质)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 适用于36个月以下儿童的弹性体，或用于放入口中的其他玩具或玩具部件：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ≤0.05mg/kg (n-亚硝胺)</li> <li>☞ ≤1.0mg/kg(可亚硝化物质)</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 适用于36个月以下但不在上述范围内的儿童玩具：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ≤0.05mg/kg (n-亚硝胺)</li> <li>☞ ≤1.0mg/kg(可亚硝化物质)</li> </ul> </li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 拟供36个月及以上的儿童放入口中使用的玩具：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ≤0.05mg/kg (n-亚硝胺)</li> <li>☞ ≤1.0mg/kg(可亚硝化物质)</li> </ul> </li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 气球：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ ≤0.05mg/kg (n-亚硝胺)</li> <li>☞ ≤1.0mg/kg(可亚硝化物质)</li> </ul> </li> </ul>	

新标准主要修订内容包括：

- ☞ 修订“指画颜料”(finger paint)的定义，使之与欧洲标准《玩具安全.第7部分:指画颜料的要求和测试方法》(EN 71-7:2014)中的定义相一致；
- ☞ 使用ISO标准《塑料-词汇》(ISO 472:2013)中“弹性体”的修改定义；
- ☞ 使用多孔石墨碳(PGC)反相(C18)高效液相色谱(HPLC)柱作为分析的附加选项；
- ☞ 增加玩具和气球以外玩具部件的萃取过程的新程序；
- ☞ 增加定量和定性分析的多反应监测-转换(MRM-转换)方法。

### 华通威的解决方案

欧盟去年七月修订了《玩具安全指令》中双酚A限量，将3岁以下的儿童玩具双酚A限量收紧为0.04毫克/升；还将对玩具新增4种常用防腐剂的限制。在此，华通威提醒相关玩具企业，质量风险重在预防。相关玩具生产企业、贸易商以及相关行业协会应密切关注欧盟有关法律法规要求及其他相关信息，提前做好应对；按照相关规定要求尽早采取措施，从结构设计、原材料选择等源头防范安全隐患；从严进行检测，确保产品符合输入国要求，确保质量安全，避免不必要的损失。

## IEC 62133 2017 最新版发布

据 IEC 官网最新消息，IEC 62133 最新版于 2017 年 2 月 7 日发布。IEC 62133 由 IEC/SC21A 归口，具体由 WG4 负责制定，第 1 版于 2002 年发布，第 2 版于 2012 年发布。

IEC 62133 是全球最重要的锂离子电池国际标准，也是 IECEE-CB 认证的重要依据。目前日本、韩国、泰国、印度等国已经采用 IEC 62133 分别制定了本国的国家标准，这些标准成为了这些国家市场准入的重要依据。

### ◆ 与 2012 版相比，IEC 62133 最新版本有以下差异：

- ☞ 将标准分为 2 个部分：镍系电池和锂系电池；
- ☞ 将纽扣型电池纳入本标准（此前版本不包含纽扣型电池）；
- ☞ 更新了 5.6 条电池组的装配；
- ☞ 新增机械测试（振动、冲击）；
- ☞ 新增 IEC TR 62914 作为参考文献。

### ◆ 小贴士：

- ☞ IEC：国际电工委员会（世界 3 大国际标准化组织之一），International Electrotechnical Commission；
- ☞ SC21A：碱性和非酸性蓄电池分技术委员会，Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes；
- ☞ WG4：蓄电池和电池组安全与机械工作组，Safety and mechanical tests on secondary cells and batteries
- ☞ IEC 62133：《含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求》。
- ☞ IECEE：IEC 电工产品合格测试与认证体系，IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment；
- ☞ IECEE-CB：IECEE 电工产品测试证书互认体系，Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment；



### 华通威的解决方案

华通威拥有领先的专业技术团队，为包括蓄电池和电池组等在内的各类电工产品提供检验、测试、认证等服务内容，并可根据客户的需求在全球范围内量身定制一站式质量和安全解决方案，最大限度的降低风险，保障市场贸易顺利进行。

## 蓝牙 5 新特性及应用场景

### 摘要：

在物联网发展的关键时期，蓝牙 5 在传输距离、传输速度和广播数据传输量上都有较大的提升，通过对这些特性实现原理的分析，对于不同的物联网应用场景给出了合理的特性组合选择和优化，可以更灵活地构建实用的物联网解决方案，不仅满足工业控制、智能建筑、智能家居和信标等常规物联网应用，而且也新的物联网市场提供新的发展机遇。

### 前言：

2016 年 12 月 8 日蓝牙技术联盟 SIG 正式推出新的核心规范版本“蓝牙 5”，主要特性包括 4 倍的传输距离、2 倍的传输速度和 8 倍的广播数据传输量的提升，这些更新都针对低功耗蓝牙设备，在功耗方面能够更好地满足物联网应用要求，另外也减少与其他无线技术之间的潜在干扰，确保蓝牙设备能够在物联网环境中更好地与其他设备共存。可以看出蓝牙 5 致力于提升物联网体验，在更广的范围内实现设备之间简单快捷的互动，降低了产品设计的复杂度和成本，对于不同的应用场景有更高的灵活性，加上预计即将发布的蓝牙 Mesh 组网技术，将在这物联网增长的关键时期激发无限的潜力。

### 特征分析：

蓝牙 5 新特性带来了更多样的数据传递方式，提高用户获取信息的体验，更长的传输距离可以实现家居及楼宇整个范围稳健可靠的连接，更快的传输速度可以为设备带来更高的响应能力和性能，而广播数据传输量的提升可以使设备发送更多数据。下面将分析新核心规范是如何来实现这些特性的。

#### ◆ 输出功率

对于低功耗蓝牙设备，在核心规范 4.2 版本中输出功率范围为 $-20\text{dBm}\sim+10\text{dBm}$ ，而在核心规范 5.0 版本中规定输出功率范围为 $-20\text{dBm}\sim+20\text{dBm}$ ，可以看出最大输出功率已提高 10 倍，这样为更高的覆盖范围提供了功率保障，并且也规定了功率等级，如表 1 所示。

在使用高输出功率值时，应避免在距离较近时发生超过接收机最大输入电平造成连接失败的情况，需建立有效机制管理实现设备之间可以切换输出功率值进行重连和维护连接。

表 1 低功耗蓝牙设备功率等级

功率等级	最大输出功率	最小输出功率
1	100mW (+20dBm)	10mW (+10dBm)
1.5	10mW (+10dBm)	0.01mW (-20dBm)
2	2.5mW (+4dBm)	0.01mW (-20dBm)
3	1mW (0dBm)	0.01mW (-20dBm)

#### ◆ 传输速度

低功耗蓝牙也是采用高频移键控 (GFSK) 调制，但调制指数为 0.45-0.55，接近于调制指数为 0.5 的高斯最小频移键控 (GMSK)，而相比传统蓝牙的调制指数在 0.28-0.35 之间，这样更有利于降低功耗和提高抗干扰能力。

蓝牙 5 对于低功耗设备增加了可选的 2Mb/s 传输速度调制方案，比原 1Mb/s 传输速度提高了一倍，其是通过提高调制符号速率至 2Msym/s 来实现的。当使用符号速率 1Msym/s 时最小频偏为 185kHz，在使用符号速率 2Msym/s 时最小频偏为 370kHz，则相应带宽也增加了一倍。

另外蓝牙 5 也规定了如果低功耗设备发射机支持稳定的调制系数 0.495-0.505 这一特性，则需要通过特性状态位告知其他低功耗接收设备。支持稳定的调制系数特性非常接近最优的最小频移键控，具有占用带宽小，功率谱效率高，以及较强的抗干扰能力。

如图 1 所示低功耗蓝牙链路层无编码时的包结构，整个包都使用相同的符号速率进行传输，当使用 1Msym/s 时前导为 1 个字节，当使用 2Msym/s 时前导为 2 个字节。前导是用于接收时频率同步、符号定时评估和自动增益控制等的训练序列，其组成为 0 和 1 交替序列，首位与接入地址第一位数相同。

图 1 低功耗蓝牙链路层无编码包结构

LSB			MSB
前导 (1 或 2 个字节)	接入地址 (4 个字节)	协议数据单元 (2 至 257 个字节)	循环冗余校验 (3 个字节)

◆ 传输距离

在提升传输距离上，蓝牙 5 通过新的编码方案来实现，在 1Msym/s 调制方式下增加可选的 1/2 编码和 1/8 编码两种编码方式。在 1/2 编码方式下，

能够达到提高 5dB 左右的接收灵敏度，以及在 500kb/s 速率下约 2 倍的传输距离；在 1/8 编码方式下，能够达到提高 12dB 左右的接收灵敏度，以及在 125kb/s 速率下约 4 倍的传输距离，如表 2 和表 3 所示在最大支持载荷长度所要求的 BER 下低功耗蓝牙的最小接收机灵敏度。

表 2 低功耗蓝牙接收机灵敏度

低功耗蓝牙物理层	接收灵敏度 (dBm)
无编码物理层	≤ -70
支持 1/2 编码物理层	≤ -75
支持 1/8 编码物理层	≤ -82

表 3 最大支持载荷长度所要求的 BER

最大支持载荷长度 (Bytes)	BER (%)
≤ 37	0.1
≥ 38 且 ≤ 63	0.064
≥ 64 且 ≤ 127	0.034
≥ 128 且 ≤ 255	0.017

在不考虑发射接收系统损耗的情况下，根据全向天线路径损耗 (单位为 dB)与传输距离 (单位为 m) 的近似关系  $Path Loss = 40 + 25 \log(d)$  可以得到如表 4 所示的换算关系。

表 4 路径损耗与传输距离的关系

路径损耗 (Path Loss)	传输距离 (d)
50dB	2.5m
70dB	16m
80dB	40m
85dB	63m
90dB	100m
92dB	120m
100dB	250m
105dB	400m

无编码时低功耗蓝牙规定最小接收机灵敏度为-70dBm，如果以最小输出功率-20dBm 发射，则允许的路径损耗为 50dB，对应于传输距离为 2.5m；以常规输出功率 0dBm 发射，则允许的路径损耗为 70dB，对应于传输距离为 16m；以输出功率 10dBm 发射，则允许的路径损耗为 80dB，对应于传输距离为 40m；以最大输出功率 20dBm 发射，则允许的路径损耗为 90dB，对应于传输距离为 100m。对于低功耗蓝牙设备常见的接收机灵敏度能达到-80dBm 左右，则传输距离最大能到 250m。

在使用 1/2 编码时低功耗蓝牙最小接收机灵敏度能达到-75dBm，如果以输出功率 10dBm 发射，则允许的路径损耗为 85dB，对应于传输距离为 63m；使用 1/8 编码时最小接收机灵敏度能达到-82dBm，以输出功率 10dBm 发射，则允许的路径损耗为 92dB，传输距离为 120m。因此可以看出在使用编码方案时可以有更小的输出功率达到更大的覆盖范围，在接收机灵敏度-95dBm 时传输距离可以到 400m。

如图 2 所示低功耗蓝牙链路层编码时的包结构，主要由三部分组成，其中前导不编码，使用重复 10 次的“00111100”序列；编码指示用于确定有效载荷使用的编码方案，终止段 1 和 2 分别用于接入报头和有效载荷的传输结束，通过由前向纠错编码器和编码方案映射器生成的 3 位比特组成，增强数据传输的可靠性。

可以看出虽然使用编码方案可以实现传输距离的提升，但是同时也需要额外开销来增强传输的可靠性，这带来传输速度的降低，因此在使用编码时需要考虑射频开启时间和负载循环对功耗和共存性的影响，在射频环境条件要求比较高的场景才使用编码方案。

图 2 低功耗蓝牙链路层编码包结构



### ◆ 广播数据

低功耗蓝牙使用 40 个信道，每个信道带宽为 2MHz，分为广播信道和数据信道，如表 5 所示。3 个广播信道分散在 ISM 频段的不同区域，中心频率分别为 2402MHz、2426MHz 和 2480MHz，这样有利于不会因其他设备干扰造成无法进行广播，特别是所用中心频率都与 Wi-Fi 常用信道 1、6 和 11 避免冲突。广播信道编号为 37-39，这样的编号方式区分广播信道和数据信道简化了跳频算法的实现。

在蓝牙 5 规定中把广播信道又分为主广播信道和次广播信道两种。主广播信道还是使用原来固定的三个广播信道，可以使用 LE 1M 或 LE 编码调制方式，最大有效载荷为 37 个字节；次广播信道是使用 37 个数据信道来扩展，最大有效载荷为 255 个字节，一次完整的广播事件是从主广播信道开始到次广播信道最后一个字节结束，因此说有约 8 倍广播数据传输量的提升，可以满足多数据广播的场景，同时将需要广播的有效载荷卸载到数据信道上，而保持数据头和开销数据在广播信道，可以更有效减少广播信道上的拥堵。

表 5 低功耗蓝牙信道映射表

物理信道	中心频率 MHz	信道编号	信道类型		
			数据	主广播	次广播
0	2402	37		●	
1	2404	0	●		●
2	2406	1	●		●
...	...	...	...	...	...
11	2424	10	●		●
12	2426	38		●	



13	2428	11	●		●
...	...	...	...	...	...
38	2478	36	●		●
39	2480	39		●	

### 应用场景：

综上所述，蓝牙 5 的这些新特性不是都能够同时满足的，要根据实际应用需求来合理选择，从表 6 低功耗蓝牙物理层调制及编码方案可以看出，在更高的带宽和更长的传输距离上则无法同时实现，一个在调制方案上更新，一个在编码方案上更新。

表 6 低功耗蓝牙物理层调制及编码方案

物理层	调制方案	编码方案		数据速率
		接入报头	有效载荷	
LE 1M	1Msym/s	无	无	1Mb/s
LE 2M	2Msym/s	无	无	2Mb/s
LE 编码	1Msym/s	S=8	S=8	125kb/s
			S=2	500kb/s

在工业控制应用场景中，对于功耗和组网能力的要求是比较高的，而设备之间的数据传输量比较少，因此蓝牙低功耗特性及 Mesh 组网能力能够比较好地切合需求。

在智能建筑应用场景中，需要对整个楼宇建筑进行覆盖，更长的传输距离和更高的输出功率这两个特性可以满足更广的覆盖范围，通过对编码方案和输出功率的合理选择和优化，加上 Mesh 组网能力可以更好地实现楼宇建筑的智能化。

在智能家居应用场景中，蓝牙 5 的更新功能有助于减少与其他无线技术的潜在干扰，更好地与其他设备共存使用，进一步提升简单、安全和可靠的设备连接和互动，对于一些智能设备可以使用更快的速度让设备的响应能力更强、性能更出色，提高用户体验。

在 Beacon 应用场景中，蓝牙 5 带来的 8 倍广播数据传输量的提升可以进一步为信标的应用打开无限的空间，使开发人员可以拥有更大的数据量满足更多的应用要求，从而能够提供更完善、更丰富、更多样的商业化解决方案。

### 总结：

在物联网发展的关键时期，蓝牙 5 在传输距离、传输速度和广播数据等特性的更新，很好地契合和解决物联网应用发展中的核心需求，可以灵活地通过这些特性组合优化和构建更实用化的物联网解决方案，针对不同的应用场景和产品功能实现所需的服务和性能，不仅满足工业控制、智能建筑、智能家居和信标等常规物联网应用，而且也新的物联网市场提供新的机遇。

## 3月起，这些新规将影响你的生活！

### ➤ 欧盟新 EMC 标准 EN55032 于 2017 年 3 月强制实施

欧盟新的 EMC 标准 EN55032 将于 2017 年 3 月 5 日强制实施，正式取代 EN 55013（音视频设备(AV) EMC 标准）和 EN55022（传统信息技术设备(ITE) EMC 标准）。

#### ◆ EN55032 设立背景：

现今的多媒体设备，无论从技术配置角度，还是从使用功能的角度，都呈现综合化的趋势，无法归类为单纯的信息技术设备或者音视频设备。因此在产品测试时，通常需要综合考虑 EN55013 和 EN55022 两项标准。此背景下，EN55032 标准应运而生。

#### ◆ EN55032 标准的适用范围：

EN 55032 标准适用于交流或者直流额定电压不超过 600V 的多媒体设备，而多媒体设备是信息技术设备、音频设备、视频设备、广播接收设备、娱乐灯控制设备或者以上设备的组合。之前在 EN 55013 标准和 EN 55022 标准范围内的产品也在 EN 55032 的标准范围之内。主要用途为专业使用的多媒体设备也在本标准范围内。

本标准不适用于需要在产品安装现场的测试。

#### ◆ EN55032 与 EN55013 及 EN55022 的区别：

- 取消 EN 55013 中骚扰功率和辐射功率的测试；
- 对于宽电压的产品，一般测试两个电压 230V(±10V) 和 110V(±10V)，使用 50Hz 或者 60Hz 的频率；
- 对于显示器，个人电脑需要播放带移动元素的彩条信号；
- 针对广播接收机高频头端口，要求测试不对称模式传导。

#### ◆ 温馨提示：

EN55032 相较 EN55013 及 EN55022 的标准要求有较大变化，建议客户提前了解新标准的详细测试要求，并根据产品的出口计划适时采用新的测试标准。

### ➤ ETSI EN 301511 标准更新 V12.1.1 于 2017 年 3 月 31 日实施

2015 年 6 月，欧洲电信标准协会发布 ETSI EN301511V12.1.1 标准，该标准规定了 GSM900/GSM1800 频段数字蜂窝通信系统移动台的基本要求。

#### ◆ 主要更新如下：

- 在各章节内增加 ER-GSM900 频段移动终端设备的要求。

注：ER-GSM900，即为 Extended Railway GSM 900，在原铁路通信系统的基础拓宽了其频率范围(TX:873-915, RX:918-960)。

- 更新引用标准，特别是 ETSI TS 151 010-1 (V12.2.0) (11-2014)：

“Digital cellular telecommunications system (Phase 2+) mobile Station (MS) conformance specification; Part 1: Conformance specification(3GPP TS 51.010-1 version 12.2.0 Release 12)”。

- 增加 EGPRS、E-GSM、ER-GSM900、GPRS、GSM900、GSM、P-GSM、R-GSM 定义解释。
- 增加 4.2.27 章节和 5.3.27 章节-在 DLCC 配置中阻塞和杂散响应的要求。

注：DLCC 是指 Downlink Multi-Carrier mode，即指下行多载波模式。

- 增加了 5.2 章节-测试结果的解释。
- 附录 A 中增加新章节 A.1-技术要求列表。
- 该标准强制执行时间为 2017 年 3 月 31 日。

## ➤ 商用冰箱及冷柜能源之星 V4.0 将于 2017 年 3 月 27 日生效

2016 年 9 月 20 日，美国环保署（EPA）发布商用冰箱及冷柜能源之星 V4.0，更新了最大耗电量限值要求。商用冰箱及冷柜能源之星 V4.0 将于 2017 年 3 月 27 日生效，自生效日起，产品需符合能源之星 V4.0 要求才能获得能源之星资质。

日耗电量限值要求

表 1：商用冰箱、冷柜、冷藏 - 冷冻箱能源之星要求

产品容积（立方英尺）	冰箱	冷柜
<b>垂直关门</b>		
固体门	VCS. SC. M*	VCS. SC. L
$0 < V < 15$	$0.022V + 0.97$	$0.21V + 0.9$
$15 \leq V < 30$	$0.066V + 0.31$	$0.12V + 2.248$
$30 \leq V < 50$	$0.04V + 1.09$	$0.285V - 2.703$
透明门	VCT. SC. M	VCT. SC. L
$0 < V < 15$	$0.095V + 0.445$	$0.232V + 2.36$
$15 \leq V < 30$	$0.05V + 1.12$	
$30 \leq V < 50$	$0.076V + 0.34$	
$50 \leq V$	$0.105V - 1.111$	
<b>水平关门</b>		
固体门或透明门	HCT. SC. M, HCS. SC. M	HCT. SC. L, HCS. SC. L
所有容积	$0.05V + 0.28$	$0.057V + 0.55$

\* DOE 商用冰箱分类对应的 ENERGY STAR 要求的产品类别

类别编号（HCS = 水平关闭固体门，HCT = 水平关闭透明门，VCS = 垂直关闭固体门，VCT = 垂直关闭透明门），

工作模式（SC = 一体式），以及

额定温度（M = 中温（38 ° F），L=低温（0 ° F））。