

# 华通威通讯

3月刊·2016年

NO **51**

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



热烈祝贺深圳华通威乔迁新址

|03

华通威顺利通过 CBTL 复评审和扩项评审

|05

EMC 实验室拓展通信端浪涌测试能力

|07

# 目录 CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 热烈祝贺深圳华通威乔迁新址
- 05 华通威顺利通过 CBTL 复评审和扩项评审
- 06 华通威携手必维举办巴西医疗器械认证研讨会
- 07 EMC 实验室拓展通信端浪涌测试能力

## 华通威会展信息

- 08 深圳华通威邀您参加
  - 第 75 届中国国际医疗器械（春季）博览会
  - 第 22 届中国国际医疗器械设计与制造技术（春季）展览会
  - 医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍研讨会

## 华通威解决方案

- 10 欧盟 POPs 法规新增六溴环十二烷（HBCDD）禁用条款
- 11 欧盟电磁兼容新指令 2014/30/EU 于 2016 年 4 月 20 起实施

## 行业资讯

- 12 DLC 发布 V4.0 技术规范草稿版本
- 14 美国哥伦比亚拟禁用所有产品中的 TDCPP 和 TCEP



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。

## 热烈祝贺深圳华通威乔迁新址

2016年3月15日，在这个吉庆日子里，深圳华通威国际检验有限公司乔迁新址揭幕仪式在公明根玉路宏发高新产业园区内隆重举行。

上午11时15分，总经理卢恭福先生进行公司名牌的揭幕。在热烈的掌声中，文雅而气派的“深圳华通威国际检验有限公司”展现在所有人面前，华通威自1999年7月成立以来，作为中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室的优势，致力于第三方检测，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，是深圳市“高新技术企业”。因公司业务发展的需要，原址将新建大楼。公司将以此次搬迁作为一个新的起点，竭诚为各位尊敬的客户提供更加满意的服务与合作，并感谢长期以来给予的支持与关注！

揭幕仪式在热烈的掌声中完美落下帷幕。看今朝，我们踌躇满志；展未来，我们豪情满怀，我们相信，在中国检验认证集团的带领下，在总经理卢恭福等领导的领导下，华通威全体同仁将一如既往的齐心协力，不断创新，为我国检测事业承担更多的社会责任，在新址中昂扬斗志，创造更加辉煌的明天！



总经理卢恭福先生进行揭牌仪式



华通威新址新面貌：



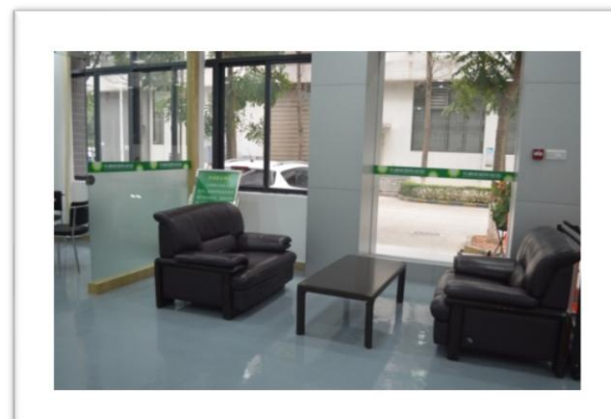
华通威新址外貌



华通威新址前台



办公区



休息区

全体员工合影



## 华通威顺利通过 CBTL 复评审和扩项评审

2016年3月16-17日,深圳华通威实验室顺利通过CBTL复评审和扩项的现场评审,认可标准范围包括ISO/IEC17025和IECEE的要求。

此次评审由国际电工委员会电工产品安全认证组织(IECEE)委派评审组对华通威进行了复评审和EMC领域的扩项审核。评审组由芬兰专家Mr. Tom Törn任审核组长,CQC技术专家黄成柏先生任技术评审员,在NCB UL(Demko)代表Amer Chen的陪同下,对实验室质量管理和技术运作进行了全面审核。评审组专家对华通威的技术能力和管理水平给予了较高评价,认为华通威在实验室人员、设备、材料、测试方法和环境条件等方面进行了有效的控制,能够持续有效地运行质量管理体系并不断改进,保证了检测工作的质量,并给予极大的肯定!

立足现在,展望未来!我们将会进一步提高质量管理水平和检测技术水平,为出口企业提供更优质的认证服务。



## 华通威携手必维举办巴西医疗器械认证研讨会

2016年3月29日，由深圳华通威国际检验有限公司和必维国际检验集团主办的一场围绕“巴西医疗器械 INMETRO 认证和 ANVISA 注册要点分析”专题研讨会顺利举办。此次研讨会吸引了深圳地区近多家医疗器械企业派代表出席了本次研讨会。

巴西是我国南美市场最大出口国，然而针对最新的巴西对医疗器械进口实施认证+注册的模式，这对出口的良性增长趋势造成巨大影响。其中 ANVISA 注册是医疗器械产品进入巴西市场的关键，但市场上有关在巴西市场获得注册要求的讨论，微乎其微。按照巴西政府的要求，医疗器械的 ANVISA 注册证书只能由巴西公司持有，即使海外制造商也必须指定在巴西的代表公司申请。

针对这种情况，来自必维国际检验集团具有资深行业经验的业务拓展经理张一枢特地为企业介绍了巴西医疗器械 INMETRO 认证和 ANVISA 注册要点分析，并细致分析解读了相关监管机构及相关法律法规。本次会议座无虚席，在座各位来宾与讲师频频交流，反响热烈，客户表示希望能定期参加该类研讨会，获悉更多的法规知识。

此次华通威携手必维共同举办“巴西医疗器械 INMETRO 认证和 ANVISA 注册要点分析”研讨会，旨在促进国内医疗器械出口企业了解巴西市场具体法规规定，突破巴西市场技术壁垒，进一步拓展巴西等新兴国际市场。同时也呼吁广大医疗企业积极借助第三方机构的力量（如 HTW、BV），及时调整技术和产品方案，随时把握并顺应市场的需求。



## EMC 实验室拓展通信端浪涌测试能力

文/华通威 EMC 部 江伟

通信网络很容易受到雷击干扰，因此与户外装置/设备相连接的通信设备需要有适当的保护来抵御浪涌脉冲的干扰，以便在雷电天气中正常工作。

为满足客户需要，实现一站式解决方案，华通威 EMC 实验室新购置了多套瑞士 EM TEST 通讯端浪涌测试设备。

TSS 500N6B - 通信浪涌模拟器，符合 BellcoreGR-1089-Core 标准对 4 线测试应用的要求。该标准包含多个测试脉冲，需要多种不同的源阻抗值来产生 Bellcore 标准所要求脉冲，进行一级雷电脉冲和室内雷电浪涌测试，以及交流电源端口测试。覆盖标准 ITU-T K. 12、ITU-T K. 28、ITU-T K. 45 。



TSS 500N2F - 通讯浪涌发生器，符合 FCC part 68 标准对浪涌 A 脉冲的测试要求。



CSS 500M10-满足冲击电流 10kA 的测试需求。



TSS 500N4 符合 IEC 61000-4-5 及相关标准、ITU-T 标准和 FCC 97-270 (part 68) 标准对浪涌 B 脉冲的测试要求。





## 深圳华通威邀您参加

第 75 届中国国际医疗器械（春季）博览会第

第 22 届中国国际医疗器械设计与制造技术（春季）展览会

及参加同期研讨会

医疗器械生物相容性项目选择和要求概要  
暨无线医疗设备各国认证介绍



2016年4月17日—20日，“第75届中国国际医疗器械（春季）博览会”（CMEF）暨“第22届中国国际医疗器械设计与制造技术（春季）展览会”将在国家会展中心（上海）举行。

华通威作为专业的第三方检测机构，将携优秀的团队、优质的服务、专业的解决方案亮相于本届医博会，为医用影像、体外诊断仪、普通医疗设备等多种产品提供 EMC 检测、安全检测、化学检测、环境及能效检测等专业检测。我们秉承检测认证综合解决方案的服务理念，为客户的产品提供有效的质量保障！

现诚邀广大新老客户光临华通威展位 **6.1 号馆内 P56、P58** 参观、考察。

### 华通威参展信息：

- 展会时间： 2016 年 4 月 17 日—20 日
- 展位号： 6.1 号馆内 P56、P58
- 展位号： 6.1 号馆内 P56、P58



### 同期研讨会信息：

- 时 间： 2016 年 4 月 17 日（星期日）09:30—18:00
- 地 点： ICMD 演示区（6.1 号馆内，近 20 号门）
- 会议名称： 医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍





↓ 研讨会详情请见第二页

■ 主办方：深圳华通威国际检验有限公司  
苏州大学卫生与环境技术研究所

■ 会议流程：

时 间	会议主题	讲师	
上午	10:00—10:30	国内注册、CE 认证、FDA 对生物相容的要求区别	方菁凝主任
	10:30—11:30	解读 ISO 11607-1:2006/Amd-12014 医疗器械包装检测最新要求	方菁凝主任
	11:30—12:30	2015 版药典微生物检测的要求	方菁凝主任
下午	14:00—17:00	无线医疗设备各国认证介绍	胡志强经理

■ 会议讲师介绍：

- ☉ **方菁凝** 苏州大学卫生与环境技术研究所医疗器械检测室主任；负责医疗器械服务平台的日常管理及新技术开发，主要研究领域为医疗器械的生物安全性评价及无菌医疗器械辐照灭菌剂量设定。熟悉计量认证、国家实验室认可管理体系，主持医疗器械实验室GLP管理体系的建立及运行。
- ☉ **胡志强** 深圳华通威国际检验有限公司 RF经理；从事RF检测认证多年，经验丰富，熟知无线产品认证流程.；熟悉手机、平板电脑、对讲机、短距离无线产品以及无线医疗产品检测要求；熟悉欧盟、美国、加拿大、澳洲、中国等多个国家和地区的射频产品法规要求

■ 会议报因会议名额有限，每家公司报名名额限制 2 人。烦请您填妥报名回执表格，并于 2016 年 4 月 15 日前以邮件或传真回传至我司。收到回执后，我们会为您预留位置。

## 研讨会报名回执

公司名称：		参加人数：	
公司网址：			
公司地址：			
电话：		传真：	
姓名：	职务：	邮箱：	手机：
姓名：	职务：	邮箱：	手机：

# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## 欧盟 POPs 法规新增六溴环十二烷 (HBCDD) 禁用条款

2016年3月2日，欧盟官方公报 (OJ) 发布对持久性有机污染物指令 (EC) NO 850/2004的修订案 (EU) 2016/293，新增了六溴环十二烷 (HBCDD) 作为中间体使用或其他规范的特定豁免。(EU) 2016/293将在OJ发布后第20天即3月22日生效。

根据 (EU) 2016/293, (EC) NO 850/2004 附件 I A 部分新增以下条款:

物质	六溴环十二烷, HBCDD
CAS 号	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8
EC 号	247-148-4, 221-695-9
作为中间体使用或其他规范的特定豁免	<ol style="list-style-type: none"> <li>Article 4(1) (b) 适用于六溴环十二烷浓度等于或小于100mg/kg (以重量计0.01%) 的物质、配制品、物品及物品的阻燃部分，委员会将于2019年3月22日前进行审查。</li> <li>如已根据 (EC) No 1907/2006 获得相关用途授权，或者已于2014年2月21日前提交了授权申请但是尚未得到授权结果，允许将六溴环十二烷或其配制品用于生产发泡聚苯乙烯，同时允许生产该类用途的六溴环十二烷并可将其投放市场。仅在2019年11月26日之前，或在授权决定指定的截止日前，或根据 (EC) No 1907/2006 撤销六溴环十二烷授权的日期之前（三者取最早日期），允许根据本段要求将六溴环十二烷或其配制品投放市场并投入使用。豁免截止日期之后六个月内，允许将根据本段豁免生产的含有六溴环十二烷组分的发泡聚苯乙烯物品投放市场并用于建筑。该日期前已投入使用的该类物品可继续使用。</li> <li>在不影响第二段中所述豁免的前提下，2016年3月22日及此前生产的含有六溴环十二烷组分的发泡聚苯乙烯及挤塑聚苯乙烯物品，允许将其投放市场并用于建筑直至2016年6月22日。</li> <li>2016年3月22日及此前已经投入使用的，含有六溴环十二烷组分的物品，可继续使用和后续投放市场，而第6段不适用。Article 4 (2) 下的第3、4项也适用于该类物品。</li> <li>若含有六溴环十二烷组分的发泡聚苯乙烯是根据第2段所述豁免而生产的，至第2段所述豁免截止日期前，允许将其投放市场并用于建筑，且第6段适用。该日期前已经投入使用的该类物品可继续使用。</li> <li>在不影响欧盟关于物质和混合物的分类、包装和标签的其他规定的前提下，若含有六溴环十二烷组分的发泡聚苯乙烯是根据第2段所述豁免而生产的，在其整个生命周期内，应采用标签或其他手段加以识别。</li> </ol>

该修订案已于3月22日生效，只有在持久性有机污染物法规豁免范围内的用途，或基于REACH法规的授权申请才允许投放市场。华通威提示，加强产品中六溴环十二烷的管控，必要时进行产品检测，确保产品合规，规避风险。

### 华通威解决方案

HBCDD 一直以来都是高度关注物质，建议企业一方面严格按照欧盟的标准和法规要求，及时改进生产工艺，对关键环节和风险控制点加大监测力度，确保产品符合欧盟标准。另一方面应对上游原材料的质量进行严格的把关，寻找开发替代物，严防出口商品因 HBCDD 问题被召回。

## 欧盟电磁兼容新指令 2014/30/EU 于 2016 年 4 月 20 起实施

文/华通威 EMC 部

为适应欧盟新立法框架（New Legislative Framework, NLF），2014 年 3 月 29 日，欧盟官方期刊（L 96/79）公布了新版本的低电压指令 2014/30/EU，用以替换原有的电磁兼容指令 2004/108/EC。

### ◆ 执行时间

新指令将于 2016 年 4 月 20 日起执行。各成员国必须在 2016 年 4 月 19 日前完成立法程序。换言之，基于旧电磁兼容指令的 VOC（符合性声明）自 2016 年 4 月 20 日起将不被接受。

### ◆ 产品范围

指令适用于于市场上销售的最终器具。某些条件下，一些终端户可以购买到的零部件或安装组件也应符合指令的要求。例如：家用电器、照明设备、信息技术设备、工科医（ISM）设备、马达等。

### ◆ 指令要求

该指令管控设备的电磁兼容特性。旨在通过要求设备具有足够的电磁兼容水平，确保内部市场机制运行。

### ◆ 更新内容包括：

- EMC 指令不包含仅用于研究和开发的专业定制评估套件。
- 新增“制造商”、“进口商”、“分销商”和“授权代表”等定义。
- 新增经营者责任要求。（例如，符合性标志、标签和产品可追溯性）。
- 制造商和进口商的名称，注册商号或注册商标和地址必须出现在设备上，而当设备尺寸或设备性质不允许时可出现在包装或用户手册上。
- 用户手册应包括器具用途和符合指令的使用方法。例如，装配、安装、维护、使用和操作环境。
- “欧盟形式检查证书”替代旧的“公告机构意见书”。
- 需要提供唯一公告机构申请书面声明。
- 在符合性证明中电子手段的更广泛应用。
- 成员国将采取所有适当的措施限制或禁止正式不符合要求的器具在市场上销售或确保其从市场撤销或召回。

#### ■ 正式的不符合性包括：

- CE 标志的标贴方法不符合法规 765/2008 第 30 章或指令第 17 章要求；
- 没有标贴 CE 标志；
- 没有起草欧盟符合性声明；
- 起草的欧盟符合性声明不正确；
- 技术文档提供不了或不完整；
- 第 7 章第 6 条或第 9 章第 3 条信息缺少，伪造或残缺（这些信息包括产品型号、批号或系列号，制造商和进口商的名称，注册商号或注册商标和地址信息）；
- 没有履行第 7 章或第 9 章其他行政管理要求的。（例如产品型号、批号或系列号缺失。发现产品不符合要求或出现风险时没有采取措施或通知相关管理部门的）



### 华通威的解决方案

华通威在电磁兼容领域拥有广泛的能力和资质，目前拥有 10 米法电波暗室、3/5 米法电波暗室及多间屏蔽室，配备电磁骚扰测试系统、电磁抗扰度测试系统、无线通信设备测试系统及音视频设备抗扰度测试系统等多套的测试设备，可为客户提供一站式的测试服务。

## DLC 发布 V4.0 技术规范草稿版本

DLC (Design Lighting Consortium) 于北京时间 2 月 20 日凌晨宣布最新技术规范 V4.0 版本草稿, 新技术规范大幅度提高了认可产品的光效要求。为了让广大厂商和实验室更清楚了解 V4.0 变化及要求, DLC 将于美国东部时间 2016 年 2 月 26 日 1:00 pm 举行一场技术规范的网络讨论会, 有兴趣的厂商可登陆如下网址注册:

<https://attendee.gotowebinar.com/register/1875193264625252355>

此次 NEEP 发布新的技术规范, 如下几点需要重点关注:

◆ DLC 新技术规范 V4.0 版本过渡时间表:

Transition Timeline and Next Steps		
DLC 版本过渡时间表		
Timeline 时间	Steps 推进	TRT 技术要求
2016 年 3 月下旬或 4 月初	新标准 DLC 4.0 技术规范正式版发布	V3.1 或 V4.0
2016 年 6 月 1 日	停止对 V3.1 的认证申请	V4.0
2017 年 1 月 1 日	全面实施 V4.0 标准版本	不符合 V4.0 将从 QPL 中移除

◆ V4.0 技术规范相对之前版本, 主要技术参数的变化如下表:

✚ 灯具类产品

产品类别 Primary Use/Category	标准等级光效要求 Standard		高等级光效要求 Premium	
	DLC 3.1 Final	4.0 Draft 2016/2/19	DLC 3.1 Final	4.0 Draft 2016/2/19
Luminaires-Outdoor (光效要求提升约 30%~40%)				
Outdoor-Low Output	65	90	100	115
Outdoor-Mid Output	70	95	105	120
Outdoor-High Output	75	100	110	125
Luminaires-Indoor (光效要求提升约 15%~40%)				
Interior Directional	45	65	75	95
Display Case	50	80	85	130
Troffer	85	100	110	130
Linear Ambient	85	105	110	140
High-Bay	80	105	110	140
Retrofit Kits-Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)				
Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits
Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits
Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits
Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits
Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits
Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits	Outdoor (光效要求提升约 15%~40%)	Retrofit Kits



光源类产品

产品类别 Use/Category	光源光效要求 Bare Lamp		带支架光效要求	
			In Fixture	In Luminaire
	DLC 3.1 Final	4.0 Draft 2016/2/19	DLC 3.1 Final	4.0 Draft 2016/2/19
Lamps (光效要求提升约 10%~30%)				
Four-Foot Linear Replacement Lamps	100	110	85	100
Two-Foot Linear Replacement Lamps	100	110	85	100
Outdoor-Low Output	/	/	65	90
Outdoor-Mid Output	/	/	70	95
Outdoor-High Output	/	/	75	100
High-Bay	/	/	80	105

◆ DLC 希望收集关于 V4.0 的相关反馈的信息。主要包括如几点：

- 目前已列名的产品，不论是否满足 V4.0 的要求，过渡期至 2017 年 1 月，届时不能满足 v4.0 的产品将会从 QPL 中移除。
- 关于 DLC 补贴问题，主要由产品本身的性价比和购买力决定。DLC 希望相关方能提供相关的成本数据，以便进行分析，DLC 承诺对收集的信息保密。
- 提高光效对产品质量的影响，DLC 希望收集产品性能提高是否会影响产品品质的降低，此外正在考虑产品品质的评估方式。
- 颜色特性，DLC 暂时不采纳 TM-30 的评估方法。
- 暂不考虑新增 DLC 的产品类别。



## 美国哥伦比亚拟禁用所有产品中的 TDCPP 和 TCEP

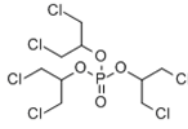
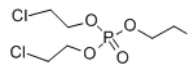
### ◆ 最新进展

2015年3月17日，美国哥伦比亚特区起草提案 B21-143，拟禁用几乎所有产品中的 TDCPP 和 TCEP 两种磷系阻燃剂。2016年2月2日，该提案在议会审议时进行初读并被一致通过。

### ◆ 提案内容

根据提案 B21-143 要求：

- 2018年1月1日以后，禁止制造、销售和分销 TDCPP 和 TCEP 质量含量超过 0.1% 的儿童产品和软垫家具；
- 2019年1月1日以后，禁止制造、销售和分销任何部件中 TDCPP 和 TCEP 质量含量超过 0.1% 的任何产品（存在部分豁免）。

物质名称	简称	结构式	CAS 号
磷酸三(1,3-二氯异丙基)酯	TDCPP		13674-87-8
磷酸三(2-氯乙基)酯	TCEP		115-96-8

豁免范围包括：

- 机动车及更换零部件或设备；
- 商业及住宅建筑绝缘或线路；
- 台式机和笔记本电脑，音频和视频设备，计算器，无线电话，游戏控制台，可用于访问交互式软件的集成屏幕的手持装置，以及与其相关联的外围设备、电缆、适配器和其它类似的连接装置；
- 存储介质，如光盘，用于交互式软件，诸如计算机游戏。

提案 B21-143 中，“儿童产品”是指消费产品，包括市场上销售的供 12 岁以下儿童使用，或者在合理可预见的情况下被 12 岁以下儿童主要使用的产品。“住宅软垫家具”是指用于家庭或其他住所的家具，其中包括由织物或类似材料覆盖的衬垫材料。

