

# 华通威通讯

05 月刊 · 2014 年

No **29**

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



华通威专题--天猫、京东等电商对产品入驻商城的要求 |03

欧盟低电压指令更新 2014/35/EU |06

欧盟发布指画颜料修订标准 EN 71-7: 2014 |10



# 目录 | CONTENTS

## 华通威专题

- 03 天猫、京东等电商对产品入驻商城的要求

## 华通威解决方案

- 06 欧盟低电压指令更新 2014/35/EU  
07 IEC 60601-1 3rd 发布最新的 TRF  
08 我国出台新《医疗器械监督管理条例》减少审批加强监管  
10 欧盟发布指画颜料修订标准 EN 71-7 : 2014

## 华通威资讯

- 11 美发布提高白炽灯和荧光灯效率的能效法规提案

## 华通威喜讯

- 12 华通威公明实验室投入使用

## 华通威员工活动

- 14 ola ! 世界杯 !



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)

公明实验室:深圳市公明田寮根玉路宏发高新  
产业园3栋1楼

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)

安规部:86-755-26748077

**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。



伴随着电子商务的不断壮大和规范，天猫、京东、国美等在内的大型电商为了保障产品质量及维护消费者利益，对厂商的要求愈加严格——产品进驻时需要出具第三方检测机构的合格检测报告，以确保产品质量。那么，厂商如何选择质检机构呢？

## 厂商如何选择质检机构？

1. 因国内质检报告必须由 CNAS+CMA 资质的质检机构出具，选择合作质检机构时请您确认其是否具备该资质，以免造成不必要的麻烦。质检机构的资质可在国家官网查询：<http://www.cnas.org.cn/rkcx/2013/03/728834.shtml>
2. 入驻电商时，质检报告必须由电商指定的第三方质检平台机构出具；合格的报告适用于电商推出的其它活动。例如：淘宝可参加聚划算活动。
3. 选择可支付宝交易的质检机构，为您解决资金安全方面的后顾之忧。
4. 质检报告应适用于天猫商城、京东商城、苏宁易购、腾讯商城、1号店、美团网等网站平台。

## 中检集团——首批入驻淘宝、天猫的质检机构

中国检验认证集团（简称“中检集团”，英文简称 CCIC）是经国家质量监督检验检疫总局（AQSIQ）许可、国家认证认可监督管理委员会（CNCA）资质认定、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，是与淘宝网、天猫商城、聚划算合作的首批质检机构之一，2011、2012、2013 连续三年获得“淘拍档”称号。

CCIC 淘宝质检平台：

[http://fuwu.taobao.com/serv/shop\\_index.htm?spm=0.0.0.0.YRNrl&page\\_id=454752&isv\\_id=788486143&page\\_rank=2&tab\\_type=1](http://fuwu.taobao.com/serv/shop_index.htm?spm=0.0.0.0.YRNrl&page_id=454752&isv_id=788486143&page_rank=2&tab_type=1)

## 中检深圳的质检资质

中检深圳公司作为中国检验认证集团下属公司，同样具备 CNAS 及 CMA 资质，并承接了 CCIC 有关淘宝深圳地区的质检工作，可为厂商提供入驻淘宝、乐淘、京东等商城质检报告，协助商家以优质产品快速进入天猫电商市场。

右图为中检深圳 CNAS 及 CMA 证书



## 常见服务产品

- |                                          |                                         |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 服装   | <input checked="" type="checkbox"/> 化妆包 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 家纺   | <input checked="" type="checkbox"/> 玩具  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 鞋帽   | <input checked="" type="checkbox"/> 电器  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 箱包   | <input checked="" type="checkbox"/> 食品  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 其它产品 |                                         |



## 全方位淘宝质检服务

1. 入驻/续签天猫质检
2. 参加聚划算质检
3. 数码产品鉴定/假一赔三
4. 服务商实地验证

## 检测周期

1. 常规服务为 5-7 个工作日（特殊项目除外）。
2. 测试周期开始日期以我方收到样品时间为准。收到样品时间为当天 11:00 之前的申请，确认当天为第一个工作日；11:00 以后确认的，从下一个工作日开始计算。
3. 周六、周日和国家法定节假日为非工作日。

## 注意事项

1. 在线填报测试信息，自动生成委托测试申请单。支持在线打印，请务必盖章签字后随样品一起邮寄，否则无法确认样品信息，影响检测进度。
2. 实验室检测具有破坏性。测试后的余样不退还。有特殊要求的，请提前与客服人员联系。
3. 当申请中包含多个检测项目，测试报告需在所有检测都完成后发出。
4. 如需测试套餐以外的服务，请与客服人员联系。
5. 样品快递邮寄费用由申请方承担。
6. 我方免费指导合格的吊牌与水洗标。



## 在线订购流程

亲若在订购过程有任何问题，请联系客服旺旺寻求帮助



## 联系方式

您可以点击此链接：[http://fuwu.taobao.com/ser/detail.htm?spm=0.0.0.0.Rwe2Fj&service\\_code=ts-19481](http://fuwu.taobao.com/ser/detail.htm?spm=0.0.0.0.Rwe2Fj&service_code=ts-19481)

服务网络覆盖全国

中检集团电商运营中心设在北京  
机构网点覆盖全国所有省份  
您身边的质检服务管家

中检北京	和我联系	和我联系	和我联系
中检上海	和我联系	和我联系	和我联系
中检宁波	和我联系	和我联系	和我联系
中检福建	和我联系	给我留言	和我联系
中检深圳	和我联系	和我联系	给我留言
中检厦门	给我留言	给我留言	
中检湖北	给我留言		
中检天津	给我留言	和我联系	

亲：  
打开链接后，点击中检深圳地区的旺旺号，可直接与中检深圳的客服人员沟通联系了哦。



## 中检集团官方微信号及微博号

请关注“中国检验认证集团电商运营中心”官方微信号及微博号，及时了解最新动态！

关注方法：

- 一. 扫描右图的二维码，即可关注。
- 二. 搜索微信公众号“ccicds”关注。
- 三. 搜索微博号“中国检验认证集团电商运营中心”关注。



微信



微博

# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## 欧盟低电压指令更新 2014/35/EU

为适应欧盟新立法框架（New Legislative Framework, NLF），2014年3月29日，欧盟官方期刊公布了新版本的低电压指令 2014/35/EU，用以替换原有的低电压指令 2006/95/EC。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，基于旧低电压指令的 VOC（符合性声明）2016 年 4 月 20 日后将不被接受。

**涉及的产品：** 额定电压范围在 50-1000 伏（交流）和 75-1500 伏（直流）的电气装置。

**新指令旨在确保更为简便的市场准入以及对消费者生命财产更高水平的保护：**

1. 明确了制造商，进口商和分销商的责任；
2. 在符合性证明中电子手段的更广泛应用；
3. 通过对缺陷或不安全和产品追溯系统的完善，通过不断完善的对合格性评定机构的制度以及监督，消费者的安全更有保障；
4. 更加完善的市场监督机构追踪及阻止危险产品的进口；

**新指令明确了：**

1. 制造商单独承担符合性评定的义务，
2. Notified body（被告机构）不再介入合格性评定程序。

## 华通威解决方案

客户产品在设计时需考虑产品符合安规要求。目前，华通威完全具备该指令的检测能力，将为客户提供技术支持，帮客户解决产品进出口检验中遇到的技术问题。欢迎您来华通威咨询及认证！

## IEC 60601-1 3rd 发布最新的 TRF

文/华通威 安规检测部

IEC 发布三版 60601-1 的最新的版本号为 I 版 TRF，其对应的标准为 IEC60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012。

此版本的 TRF 相对于 H 版的变化除了 A1 所引入的条款以及引用标准更新（例如 ISO14971: 2001 更新为 ISO14971:2007）等之外，一大变化就是只单独保留风险管理文件记录的表格 4.2.2，其它与产品风险记录有关表格则全部取消掉。

针对表格 4.2.2，完全参照了最新引用的标准 ISO 14971:2007，同时要求此表格中所引用的文件必须包括相应的版本日期或版本号。

而被取消掉的相应的风险管理文档记录的表格则完全与报告对应的条款合并，具体格式如下：

IEC 60601-1			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	RISK MANAGEMENT FILE includes an assessment of the RISKS relating to misidentification of all detachable parts.....:  (ISO 14971 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.4)	RMF Reference to specific risks: RA-150 to RA-153 –  RA 150: (ISO 14971 Cl. <u>4 to 5</u> ) RA 151: (ISO 14971 Cl. <u>4 to 5, 6.4</u> ) RA152: (ISO 14971 Cl. <u>4 to 5</u> ) RA153: ISO 14971 Cl. <u>4 to 5, 6.4</u> )	P

此版本的 TRF 会促使制造商编写风险管理文档更加细致化，保持任意风险的可追溯性。因为此版本中列出的 IEC 标准对应的 EN60601-1 为最新的 A1: 2013，其颁布为国家标准的时间 2014 年 06 月 24，但其上一版本的失效日期为 2018 年 12 月 24 号，同时欧盟的 OJ 上面还没有进行标准更新，请按照公告机构的要求进行标准版本选择。

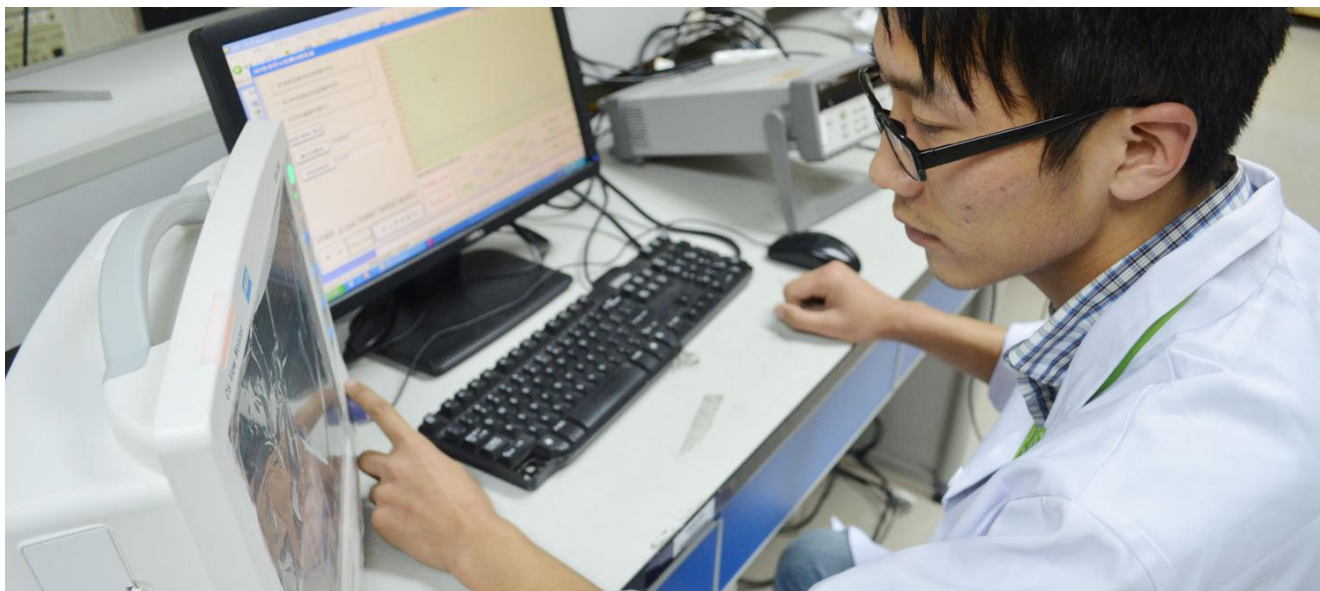


### 华通威解决方案

华通威提醒：医疗产品要满足 IEC60601-1 最新版本的要求，同时在对风险管理文档要求更细致化。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 我国出台新《医疗器械监督管理条例》减少审批加强监管

文/华通威 安规检测部



我国新修订《医疗器械监督管理条例》已于 2014 年 2 月经国务院常务会议审议通过，并于 3 月 31 日正式颁布，该条例将于 6 月 1 日起施行。

新修订的条例全面覆盖医疗器械研发、生产、流通、使用环节。其中，研发环节包括出台高风险医疗器械目录，增设临床审评程序，认可医疗器械临床试验机构，创新医疗器械特别审评程序等；生产环节包括 GMP 认证等；流通环节包括互联网销售、第三方物流和经营质量管理规范等；使用环节包括制定黄黑名单、全面启动电子监管、不良事件监测和产品召回等。

新条例的主要变化体现为以下几方面：

### 1. 减少行政许可项目

修订后的条例适当减少了行政许可，将原来条例中的 16 项行政许可减少到 9 项，大大推进了行政审批制度改革。减少的 7 项许可包括 3 项转变、3 项取消和 1 项缩减。其中取消的 3 项行政许可包括第二类医疗器械临床试验审批、医疗机构研制医疗器械审批、第三类医疗器械强制性安全认证；转变的 3 项许可为将第一类医疗器械产品注册、第二类和第三类医疗器械非实质性变化的变更注册、第二类医疗器械的许可改为备案；1 项缩减为第三类医疗器械临床试验的审批范围。此次新修订条例，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二、第三类医疗器械实行产品注册管理，目的在于给高风险产品生产企业加压，给低风险产品生产经营企业松绑。

### 2. 加强上市后监管以及对违法违规行为的惩处力度

除了减少行政许可项目，新条例还加强对备案事项的监督检查，强化对生产经营企业与使用单位的日常监督，对高风险产品建立可追溯制度和医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度，加强事中、事后监管。



新条例通过细化法律责任，调整处罚幅度，增加处罚种类，对违法主体设立资格处罚等，加大对违法违规行为的处罚力度，提升了法律的震慑力。通过公开行政许可备案、抽查检验、违法行为查处等日常监管信息，增设企业诚信档案、咨询投诉、有奖举报等制度，建立了对企业全方位、多角度的监督措施。同时，规范监管部门自身执法行为，对不依法履职、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，要依法追贵责任。譬如新条例第 13 条规定：对生产经营医疗器械企业，如果违法情节严重，将吊销许可证，并 5 年内得不到许可申请；对监管部门工作人员，如果存在滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的情况，造成严重后果的，将被降级、撤职或者开除。

### 3. 建立不良事件监测、再评价和召回制度

新条例专门增设了“不良事件的处理及医疗器械的召回”章节，明确提出建立医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度。这既是借鉴了国际上医疗器械监管的先进经验，也是基于我国医疗器械监管的实践。医疗器械不良事件监测、再评价、召回与医疗器械生产、经营、使用质量管理体系、监督抽检等监管手段，共同形成了比较全面的、与国际医疗器械监管接轨的产品上市后监管体系，形成了产品上市前、上市后监管联动，实现了对医疗器械全生命周期的监管。

### 4. 鼓励创新

新条例调整产品注册与生产场地许可次序变更，从必须“先办理生产许可后注册产品”转为“可先注册再办理生产许可”。这意味着，医疗器械企业可以专注于产品研发、上市，而不必将前期资源消耗在生产厂房投资上，这将大大缓解中小企业的融资压力，有利于创新。

## 华通威解决方案

华通威提醒广大医疗器械企业医疗产品在国内销售时，应根据新政策的变化及时做相应的调整。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 欧盟发布指画颜料修订标准 EN 71-7: 2014

文/华通威 化学检测部

近日，欧盟 CEN 发布了关于指画颜料的修订标准 EN 71-7: 2014《玩具安全-第 7 部分：指画颜料-要求和测试方法》。EN 71-7: 2014 将替代之前的版 EN 71-7: 2002，并将于 3 个月后被“协调”。

较 EN 71-7: 2002，EN 71-7: 2014 将有以下的变化：

- 术语和定义的修订；
- 着色剂要求的修订；
- 重金属含量将不再本标准中提出（而在 EN 71-3 中做要求）；
- 表 2（之前的表 4）被更新（即关于杂质的限量要求）；
- 允许的 PH 值范围的变化；
- 结合剂、填充剂、保湿剂和表面活性剂的要求的修改；
- 亚硝胺的新限量要求被添入（参考 EN 71-12）；
- 容器的要求（新要求）；
- 产品信息的要求的修订；
- 着色剂列表（附件 A）被修订；
- 防腐剂列表（附件 B）被修订；
- 延展剂和表面活性剂（附件 C）被修订；
- 确定某些偶氮染料和游离芳香胺的方法被修改（附件 D）；
- 新添入：资料性附录 D：关于六氯苯，多氯联苯和苯并[ $\alpha$ ]芘的测试方法的确定；
- 新添入：资料性附录 F：关于基本原理。

详情可参考 EN 71-7: 2014。



### 华通威解决方案

华通威建议生产指画颜料的厂家，及时更新内部有害物质管控文件，从原材料管控到生产工艺的改进，都能满足新标准的要求。华通威可为您提供相关咨询和测试服务，帮助您顺利达到商业目标。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 美发布提高白炽灯和荧光灯效率的能效法规提案

美国能源部（DOE）于 2014 年 4 月 4 日提议的对于某些类型的白炽灯和荧光灯新的节能标准，标志着在改进美国照明效率的又一重要步骤。美国能源部提议进一步加严 2009 年完成的节能标准。2009 年制定的标准以及本次宣布的提高了的效率，将极大地提高反射灯和荧光灯管的效率，分别提高 70% 和 23%。不幸的是，国会预算阻止了美国能源部节省更多的灯的耗能。

本次提案涵盖轨道照明用的白炽反射灯和锥形灯泡，以及在办公建筑普遍使用的嵌入式灯具和荧光灯。这些灯使用数量之多，意味着即使是少量的效率提高也会产生较大的国家能源节约。美国能源部估计，2012 年制造商出货的标准所涵盖的反射灯数量达 8000 万。根据美国能源部的数据，所有商业部门近 20% 的用电量用于荧光灯管。

### 1. 新标准建立在对以前标准的改进

美国能源部估计，2009 年的节能标准，是奥巴马执政期间最早完成的节能标准，将比能源部颁发的其他任何标准节省更多能源。这些标准分别提高了反射灯和荧光灯最低允许效率的 62% 和 19%。而本次提案，相比之前 2009 年标准的效率水平，进一步提高了反射灯和荧光灯最低允许效率的 8% 和 4%。

据美国能源部，在 30 年间售出的产品，提案提高效率将为消费者和企业节省 3530 亿千瓦时的电能和 30-80 亿美元的费用，并减少二氧化碳排放 1.7 亿吨（累计到 2030 年 CO2 排放量约为 100 亿公吨）。累计节省的电能足够用来给 2900 万个美国家庭一年供电，而二氧化碳减排量相当于每年超过 3500 万辆汽车的排放。这些巨大的能源节约来自于荧光灯管的拟定规则。

目前美国市场上已经存在满足美国能源部的提议能效水平的节能技术。对于反射灯，提议的能效水平可以使用更好反射涂层的改进卤素红外技术得以满足。虽然 LED 反射灯不涵盖在本次提议的标准中，他们是最节能的选择，并且随着 LED 灯价格的下降，它将比标准涵盖的卤素灯更具成本竞争力。对于荧光灯，提议的效率水平能够通过使用改进的 800 系列 T8 灯来满足要求，这种灯采用荧光体混合和/或增强表面涂层来提高效率。尽管提案与 2009 年标准极大地提高了照明能效，有些类型的灯都被排除在外。例如，美国能源部可以节省更多能源，如果包括 2 英尺线性荧光灯管灯新标准，这类灯管的数量越来越多，在一些区域甚至达到 5% 的市场份额。美国能源部还应该解决荧光灯管具有高显色指数（CRI）。这些灯被排除在以前标准范畴内，因为它们被指定为专用产品，但目前被一些厂家作为通用用途销售。

### 2. 议会预算阻止了能源部节省更多的能源

不幸的是，提议的标准并没有包括最低效的反射灯。常用的 65 瓦“反射灯泡”（bulged reflector, BR）及其类似产品，目前从所有标准中豁免，其发光效率小于 9 流明每瓦。满足本次提案的反射灯发光效率是现在的两倍以上。但是，一项议会预算阻止了能源部提高这些“豁免”反射灯泡的能效水平。据估计，每年该类产品的出货量为 1.2 亿盏（与本次提案涵盖的 0.8 亿盏等相比）。如果 BR 和其他豁免的反射灯要求满足提议的新标准，每年消费者和企业将节省 45 亿千瓦时电能和超过 5 亿美元的费用。从现在到 2030 年，将减少近 0.5 亿吨的二氧化碳排放。

### 3. 能源部继续朝奥巴马总统的减排目标迈进

本次提议的节能标准标志着改进照明能源效率的一个重要的步骤，朝奥巴马总统通过新能效标准（法规）到 2030 年减少二氧化碳排放 30 亿吨的目标继续迈进。对于本次提案涵盖的灯泡，能源部计划在今年 11 月颁布新标准的最终规则，然后于 2017 年开始实施。



# 华通威公明EMC实验室 投入使用

公明实验室投入使用伊始，隆重推出优惠活动，所有测试项目均 **8** 折优惠！

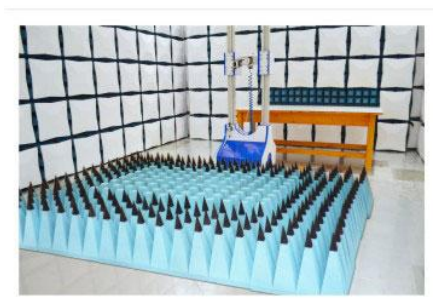
深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

实验室由国际著名的电波暗室制造商Albatross Projects建设完成，配备有德国ROHDE&SCHWARZ接收机、德国SCHWARZBECK天线等仪器，NSA、SVWSR等指标都领先于国际标准要求，为实验室出具准确可靠的数据奠定更加坚实的基础。

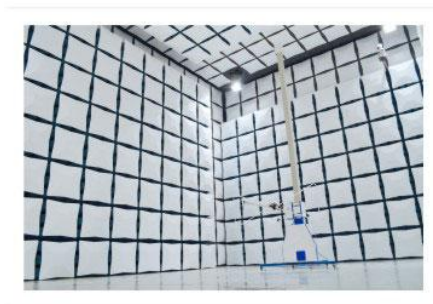
公明实验室旨在为周边地区电子产业提供专业的检测技术服务，目前拥有以下先进检测设备及其测试能力：

- 3m法标准全波暗室：9KHz-40GHz，交流：60A；直流：100A，满足CISPR25汽车电子类产品测试要求。
- 3m法标准半波暗室：9KHz-18GHz，交流：60A；直流：100A。
- 传导屏蔽室：交流：60A；直流：100A。
- EMS测试实验室：静电：±25KV；其它EMS测试项目。

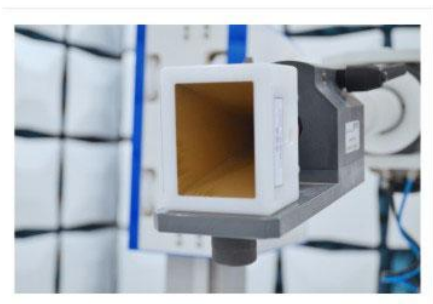
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 3m法标准全波暗室



■ 3m法标准半波暗室



■ 高频喇叭天线



■ 高频俯仰天线塔



■ 汽车电子产品测试桌

## 场地预约，敬请联系：

联系人：邹小姐      电话：0755-26748099      邮件：sandyzou@szhtw.com.cn

## 华通威公明实验室地址：

深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园3栋一楼

## 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→龙大高速→南光高速塘明出口
- **东莞方向路线：**龙大高速→南光高速塘明出口
- **深圳方向路线：**南光高速塘明出口

### 公交线路

- **田寮工业区站：**B658
- **宏发高新产业园站：**M215-M218环线、B806路



➤ 如图示：下南光高速即右转，进入根玉路前行约800米处掉头，再前行100米即到华通威公明实验室。



# 2014年巴西世界杯报道 6.13-7.14

# Olá! 世界杯!

世界杯来了，你看了哪场比赛？看好哪支球队呢？是否担心工作时间错过了球赛的进程呢？  
 快点搜索华通威微信号：szhtwtestdy，或扫面右图二维码关注华通威官方微信吧，每天为您带来最新检测认证咨询，同时，也将分享世界杯精彩瞬间及比分！



## 小组赛第一轮积分榜

A 组	1	2	3	4
国家	巴西	墨西哥	喀麦隆	克罗地亚
积分	3	3	0	0

B 组	1	2	3	4
国家	荷兰	智利	澳大利亚	西班牙
积分	3	3	0	0

C 组	1	2	3	4
国家	哥伦比亚	科特迪瓦	日本	希腊
积分	3	3	0	0

D 组	1	2	3	4
国家	哥斯达黎加	澳大利亚	英格兰	乌拉圭
积分	3	3	0	0

E 组	1	2	3	4
国家	法国	瑞士	厄瓜多尔	洪都拉斯
积分	3	3	0	0

F 组	1	2	3	4
国家	阿根廷	伊朗	尼日利亚	波黑
积分	3	1	1	0

G 组	1	2	3	4
国家	德国	美国	加纳	葡萄牙
积分	3	3	0	0

H 组	1	2	3	4
国家	比利时	俄罗斯	韩国	阿尔及利亚
积分	3	1	1	0

