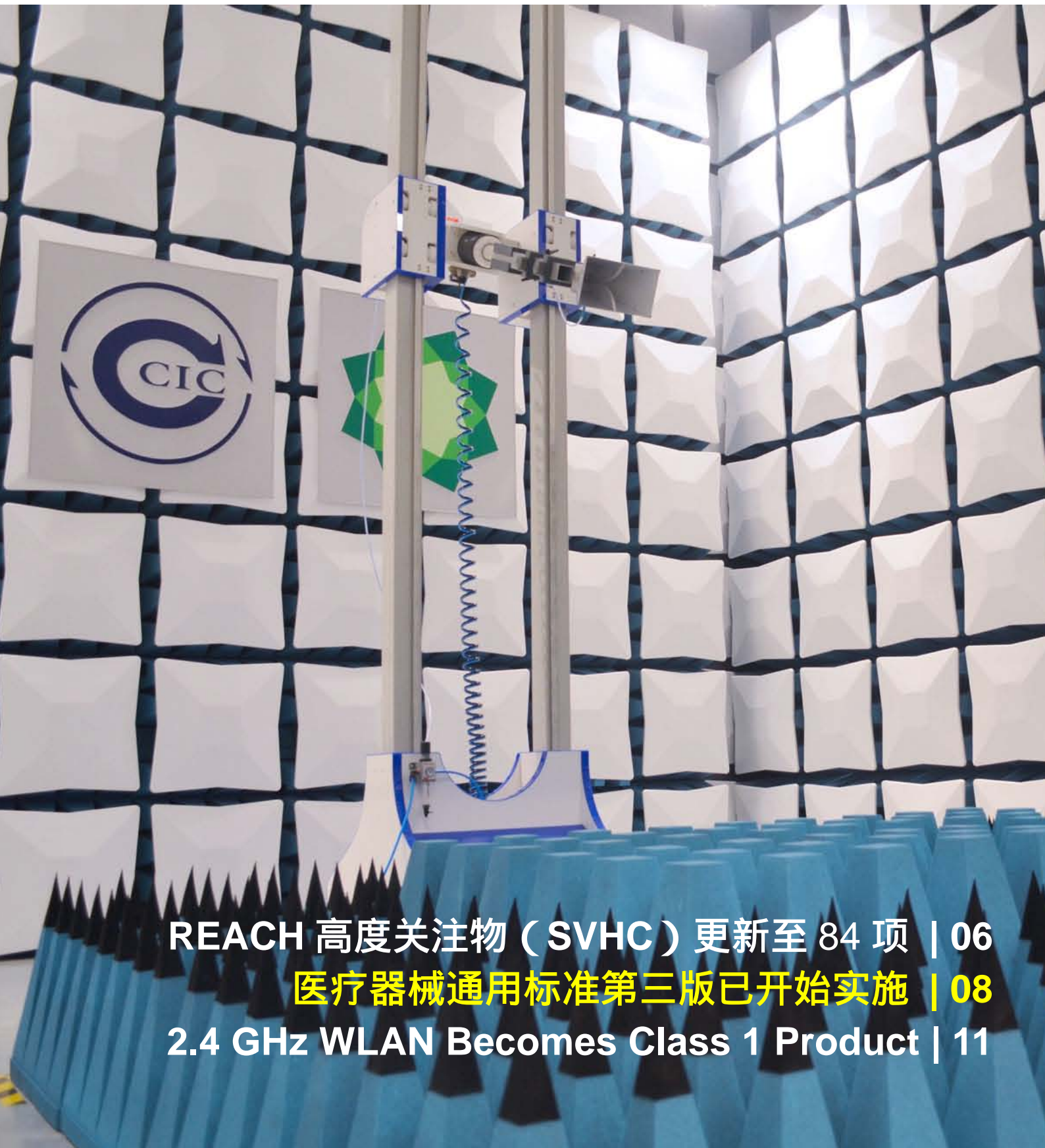


# 华通威通讯

07 月刊 · 2012 年

NO 07

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



REACH 高度关注物 (SVHC) 更新至 84 项 | 06

医疗器械通用标准第三版已开始实施 | 08

2.4 GHz WLAN Becomes Class 1 Product | 11

### 华通威公明实验室落成揭幕



7月11日上午,深圳华通威公明实验室揭幕典礼在公明宏发科技园隆重举行。

华通威公明实验室在总公司中检集团深圳公司的大力支持下,经过项目审批、方案设计、施工建议、场地校准和比对等一系列筹备工作之后,今天正式对外投入使用。这标志着华通威发展历程上的又一座纪念性里程碑。



中检集团深圳公司石智捷总经理、高亮副总经理等一行6人,华通威卢恭福总经理及部分员工出席了揭牌仪式,一同参观了华通威半电波暗室、全电波暗室、抗干扰测试室及传导屏蔽室,并与华通威工程师了解了各实验室设备功能,现场观看了工程师产品测试工作。



华通威卢恭福总经理主持了此次揭幕仪式,由中检集团深圳公司石智捷总经理及高亮副总经理为华通威公明实验室进行了揭牌。仪式中,石智捷总经理对华通威公司最新的成就表示衷心祝贺,对全体员工的不懈努力给予了肯定,并针对我司的发展提出三点希望:

- ①继续秉承以客户为导向的市场化发展方向;
- ②继续在技术上苦练内功;
- ③继续大力发展我们的业务。



华通威将努力提高检测人员的技术能力和水平,实现持续改进,成为同行业之中的标杆。■

### FDA 技术专家

### 来华通威参观考察



2012年7月26日,FDA(美国食品和药物管理局)技术专家来华通威参观考察。



FDA 技术专家对华通威实验室进行了参观,详细考察及了解我司的测试能力,并对华通威专业的医疗检测服务能力表示充分肯定。会谈中,双方就 FDA 技术要求、工厂检查内容及要求展开了深入的探讨,对未来双方进一步良好的合作进行了愉快的商讨。■



# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## UL1083 小家电标准修订

UL 针对用于规范小型家电产品的 UL1083《家用电长柄平底锅和煎炸型器具》进行部份条款修订，并将于 2012 年 10 月 20 日正式生效。

### UL1083 小型家电标准主要变动内容:

1. Cooker/ Fryer, Deep Fryer, Frying Pan, Fry pan, Skillet, Low Temperature Fondue, Oil Fondue 及 Wok 等产品所对应的部份条文皆已进行修订，包括 1.2, 1.5, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 31.2.10.1, 31.2.11.1, 54.16, 54.17, 58.7, 58.8, 58.9;
2. 采用 UL 1026 标准的某些产品，若其名称不是特定的名称，如 Slow Cooker 或 Rice Cooker，但却使用广泛的名称，如 Cooker 或 Multi Cooker 等类似名称，则此类产品仍需考虑 UL1083 的 5.1.1 章节要求，以确定是否将其视为 Cooker/Fryer 的产品。
3. 考虑到部份厨房家电产品在实际应用时，可能会因使用者的操作方式而产生危险，因此针对部分产品说明书及产品本身增加须附上警告标语的规定，如 Frying Pans, Skillets 与 Woks 产品会被当作 Deep Frying Appliance 使用，但却没有依循 Deep Frying Appliance 相应规范进行结构和测试评估，故其说明书的 IMPORTANT SAFEGUARDS 及产品本身须加上 “ This appliance is not intended for deep frying foods ” 警句；或是未依 Oil Fondue 规范检测的 Cheese Fondue 或 Fondues intended to melt other liquid sauces 可能会使用油或广告上说可以用油，则须附上 “ This appliance is not intended for use with oil ; 抑或使用时会产生高温危险的 Oil Fondue 在使用时必须要有有人看管，因此须有 “ A fondue containing hot oil should not be left unattended ” 警句。

## 华通威解决方案

随着标准的更新，UL 客户须进行产业档案复审的工作，以确保列于 UL 档案内的产品持续符合最新的安全规范，避免产品制造与市场销售受到影响。华通威将协助客户您理解最新条款，帮助您的产品快速符合新标准的要求。欢迎您来华通威咨询及认证！

# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## 儿童家具强制性国家标准将于 8 月 1 日实施

### 《儿童家具通用技术条件》(GB28007-2011) 标准即将于 2012 年 8 月 1 日正式实施

2011 年 10 月 31 日，国家标准化管理委员会批准发布了《儿童家具通用技术条件》(GB28007-2011)，该标准即将于今年 8 月 1 日正式实施，这是我国首部针对儿童家具的强制性国家标准。该标准规定：凡在中华人民共和国境内生产或销售的儿童家具产品，都必须执行并符合该标准的要求。

新标准首次明确了儿童家具适用于 3 至 14 岁儿童范围，对儿童家具的结构安全及安全警示标志做出明确要求，对儿童家具产品的边缘及尖端、突出物、孔及间隙、折叠结构等作了明确规定。标准还规定，儿童家具产品上或使用说明中应明确规定产品适用的年龄段及其他要求的安全警示标志，警示标志中应用“危险”、“警告”和“注意”等规范用语。标准中对儿童家具人造板材、涂料、纺织、皮革面料等主辅材料中重金属、甲醛释放量和可分解芳香胺等有毒、有害物质规定了限量指标。

《儿童家具通用技术条件》标准的实施，将填补儿童家具标准的空白。



## 华通威解决方案

新标准实施在即，儿童家具厂商应及早应对以避免产生不必要的损失，华通威凭借强大的技术团队，将会为您提供最新、最全面的信息和测试解决方案，欢迎您来华通威咨询及认证！



## 行业资讯 为您洞悉全球最新资讯

### 美国加州能源委员会已颁布 实施最新版电池充电器系统能效标准

文/华通威 安规检测部

美国加州能源委员会于 2012 年 1 月 27 日公告新通过的电池充电器系统能效标准。电池充电器系统必须符合加州能源委员会 (CEC) 规范。

对于不同的电池充电器系统要求符合 CEC 生效日期如下：

1. 2013.2.1 之后制造的大多数的小容量消费性充电器系统
2. 2014.1.1 之后制造的大容量电池充电器系统（输入大于 2KW）和特定使用 USB 的小容量消费性充电器系统
3. 2017.1.1 之后制造的非消费性的充电器系统

更多详情见以下链接：

[http://www.energy.ca.gov/appliances/battery\\_chargers/documents/2012-01-27\\_Battery\\_Charger\\_Manufacturers\\_Letter.pdf](http://www.energy.ca.gov/appliances/battery_chargers/documents/2012-01-27_Battery_Charger_Manufacturers_Letter.pdf)

目前，已生产的产品还能继续销售，直到以上公布的日期。建议客户在开发设计新产品时将 CEC 的要求考虑进去。

## REACH 高度关注物 (SVHC) 更新至 84 项

文/华通威 化学检测部

2012 年6月18日,欧洲化学品管理署(ECHA)正式发布第七批13种SVHC物质,同时将第二批的硅酸铝耐火陶瓷纤维、氧化锆硅酸铝耐火陶瓷纤维与第六批的硅酸铝耐火陶瓷纤维(RCF)、氧化锆硅酸铝耐火陶瓷纤维(Zr-RCF)进行整合,第二批SVHC由15项减至13项。截止目前,REACH高关注度物质(SVHC)为84种。ECHA提醒企业与第7批相关的REACH法规下的责任义务即日生效。

下表为新增加的13种SVHC候选物质名单:

序号	名称	EC/CAS号	应用范围
1	1,2-bis(2-methoxyethoxy) ethane (TEGDME; triglyme) 三甘醇二甲醚	203-977-3 112-49-2	主要用于生产及工业用化学中的溶剂及加工助剂,小部分用于制动液及机动车维修。
2	1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME) 1,2-二甲氧基乙烷	203-794-9 110-71-4	主要用于生产及工业用化学中的溶剂和加工助剂,包括锂电池的电解质溶液。
3	Diboron trioxide 三氧化二硼	215-125-8 1303-86-2	被应用于诸多领域,如玻璃及玻璃纤维、釉料、陶瓷、阻燃剂、催化剂、工业流体、冶金、粘合剂、油墨及油漆、显影剂、清洁剂、生物杀虫剂等。
4	Formamide 甲酰胺	200-842-0 75-12-7	主要用作中间体,小部分用作溶剂及制药工业与化学实验室的化学试剂,未来将可能用于农药及塑化剂。
5	Lead (II) bis (methanesulfonate) 甲磺酸铅(II)溶液	401-750-5 17570-76-2	主要用作电子元器件(例如印刷电路板)的电镀及化学镀的镀层。
6	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinae-2,4,6-trione(TGIC) 异氰尿酸三缩水甘油酯	219-514-3 2451-62-9	主要用于树脂及涂料固化剂、电路板印刷业的油墨、电气绝缘材料、树脂成型系统、薄膜层、丝网印刷涂料、模具、粘合剂、纺织材料、塑料稳定剂。
7	1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione(β-TGIC) 替罗昔隆	423-400-0 59653-74-6	主要用于树脂及涂料固化剂、电路板印刷业的油墨、电气绝缘材料、树脂成型系统、薄膜层、丝网印刷涂料、模具、粘合剂、纺织材料、塑料稳定剂。

8	4,4'-bis (dimethylamino) benzophenone (Michler's ketone) 4,4'-四甲基二氨二苯酮	202-027-5 90-94-8	用于三苯(基)甲烷染料及其他物质制造的中间体,未来有可能作为染料及颜料的添加剂或感光剂、光阻干膜产品、电子线路板制版化学品等研究开发利用。
9	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base) 4,4'-亚甲基双(N, N-二甲基苯胺)	202-959-2 101-61-1	用于染料及其他物质制造的中间体及化学试剂的研究及发展。
10	[4-[4,4'-bis (dimethylamino) benzhydrylidene] cyclohexa-2, 5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3) 结晶紫	208-953-6 548-62-9	主要用于纸张着色、印刷墨盒与圆珠笔墨水、干花着色、增加液体能见度、微生物和临床实验室染色。
11	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26) 碱性蓝 26	219-943-6 2580-56-5	用于油墨、清洁剂、涂料的生产,也用于纸张、包装、纺织、塑料等产品的着色、也应用于诊断和分析。
12	$\alpha,\alpha$ -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) 溶剂蓝 4	229-851-8 6786-83-0	主要用于关于印刷产品及书写墨水生产以及纸张染色挡风玻璃清洗剂的混合物生产。
13	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol $\alpha,\alpha$ -二[(二甲基氨基)苯基]-4-甲基苯甲醇	209-218-2 561-41-1	用于书写墨水的生产,未来可能用于其他墨水及诸多材料的着色。



## 华通威解决方案

华通威凭借强大的技术力量和完善的检测设备,以及多年与欧盟各检测机构的良好合作关系,帮助您的产品符合欧盟对高度关注物(SVHC)的要求,为您的产品出口欧盟提供综合全面的检测、咨询服务,协助客户顺利达到 REACH 法规的要求。欢迎您来华通威咨询及认证!



## 医疗器械通用标准第三版已开始实施

文/华通威 安规检测部



医疗器械通用标准 EN 60601-1:2006/AC:2010（下称：第三版通标）已在 2012 年 6 月 1 日开始正式强制实施。目前，对于产品的通标检测，推荐按照如下方式进行操作：

1. 对于与第三版通标配套的专用标准已有发布的产品：按第三版通标进行检测，出具第三版通标的报告。
2. 对于与第三版通标配套的专用标准 还未发布的产品：推荐按第三版通标进行检测（有覆盖第二版本的测试要求），同时出具第三版通标的报告和第三版通标（EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995）的报告。
3. 对于目前还没有相关专用标准的产品：按第三版通标要求进行检测，出具第三版通标的报告

**欧盟医疗器械协调标准官方网站链接如下：**

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm)

**第三版医疗器械通标较第二版通标有如下较大的变化：**

- 1) 风险管理过程需同时结合 ISO14971 及 第三版通标 60601-1 的要求进行风险控制
- 2) 废除并列标准 EN 60601-1-1 和 EN 60601-1-4(已将这两个标准的内容嵌入到第三版通标)，新增了一些并列标准：如 EN 60601-1-11（适用于家用医疗器械产品）
- 3) 在 60601-1 的第三版检测评估中包含软件风险分析、软件确认的考察
- 4) 在 60601-1 的第三版标准中有要求人工学可用性方面应符合 EN 60601-1-6

由于以上的 3)和 4) 的要求，风险管理中则应包含软件风险和可用性或人工学方面的风险评估；此外，医疗器械质量管理体系中，应将软件风险分析、软件确认（具体参考第三版通标第 14 章）、可用性或人工学（具体参考 EN 60601-1-6 和 EN 62366）等，纳入在风险控制管理程序和设计控制程序中。

### 华通威解决方案

华通威早在2009年就着手准备第三版标准的检测工作，并于2010年开始实施检测。现华通威已帮助各企业完成多款产品的第三版检测工作，并获得了Med-cert，DNV，TUV等多家公告机构的认可。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 2.4GHz 宽带数据传输设备

### 欧盟 R&TTE 最新测试标准 EN300328 要求

文/华通威 EMC 检测部



随着宽带调制技术的更新，欧盟电信协会更新了 2.4GHz 宽带数据传输设备 R&TTE 测试标准 EN300328 V1.8.1(2012-06)来满足新的宽带调制技术。

对比 EN300328 V1.7.1(2006-10), EN300328 V1.8.1(2012-06)变化比较大 增加了许多测试项目，相同的测试项目测试方法也有变化。

#### 华通威解决方案

华通威早于 2005 年开始为客户提供 2.4GHz 无线电产品测试认证工作，同时也是深圳少数同时取得相关标准 CNAS、A2LA 资质的实验室，华通威的无线射频工程师对比 EN300328 V1.7.1(2006-10)和 EN300328 V1.8.1(2012-06)，分析最新标准的测试要求：

#### 1) EN300 328

EN300 328 :工作在 2.4GHz ISM 频段的宽带传输系统数据传输设备和使用宽带调制技术的设备；协调覆盖 R&TTE 指令 3.2 下的具体要求

目前 EN300 328 最新版本为 EN300328 V1.8.1(2012-06)

EN300 328 标准覆盖范围为 2.4GHz 的宽带数据传输设备，如 IEEE 802.11 技术的 WLANs，Home RF™，蓝牙技术、Zigbee 等等；

#### 2) EN300 328 V1.8.1(2012-06)与 EN300 328 V1.7.1(2006-10)的差异主要包括：

- (1) 首先确认产品是否是自适应设备还是非自适应设备，或确定产品是否采用自适应技术；
- (2) 对于多天线设备，增加了确认采用的是 MIMO（多输入多输出）还是多天线束技术；
- (3) 对于非自适应设备增加了占空比测试；
- (4) 对于非自适应设备增加了媒体使用测试；
- (5) 对于自适应设备增加了自适应性测试；
- (6) 增加了占用带宽测试；
- (7) 增加了在 OOB 区域的带外辐射测试；
- (8) 对于自适应设备增加了接收阻塞测试；
- (9) 在杂散区域内的杂散测试方法和测试限值与 ERC 70-03 一样，跟 EN300 328 V1.7.1(2006-10)差距变化很大，其中明确了如果有外置天线接头的设备需要测试传导杂散和辐射杂散；

## FDA 工厂检查反馈

文/华通威 安规检测部



**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting *Your Health*

随着我们中国国内（以下简称国内）越来越多的医疗器械厂商（以下简称厂商）申请 FDA，美国 FDA 也开始更多关注国内厂商的产品和医疗器械质量管理体系（需符合 21 CFR 820 要求），故越来越多的国内厂商被 FDA 抽中，要接受 FDA 的工厂审查。

根据 FDA 官方网站公布的警告信，工厂检查中的不符合项，一般有如下方面：

1. 设计更改后，缺乏相关的程序文件规定：更改验证或确认、审核和批准
2. 缺乏每批成品的检验需求及接受准则
3. 控制设计程序中缺乏这样的控制：每一具体设计输出都应满足到设计需求（设计输入）
4. 没有严格遵循纠正控制措施 corrective and preventive action (CAPA) 程序的要求
5. 没有保持完整的设计主文档 device master records (DMRs)和设计开发历史记录 device history records (DHRs)
6. 缺乏应维持、执行 FDA 所要求的医疗报告 Medical Device Reporting (MDR -FDA 要求每年都要递交该报告)程序
7. 没有严格执行风险管理执行程序

\* FDA 公布的警告信见以下链接：

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>

由于上述问题的存在，目前很多客户在接到审查通知时，很多客户忙于应付，修改程序文件，更改程序文件或者报告等。但很多测试报告是在第三方实验室进行的，第三方实验室出于公正准确等原因考虑，不会去更改报告日期或报告内容。

### 华通威解决方案

客户在进行 FDA 注册时，需要严格按照 FDA 的相关法规或指引文件操作，而且在生产后也需要按照相关要求执行。华通威目前已经成功辅导多家客户进行 FDA 注册，可以为您的产品进行 FDA 注册时提供辅导服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 2.4 GHz WLAN Becomes Class 1 Product

文/华通威 EMC 检测部

从 2012 年 7 月 1 号起，随着法国取消 2.4GHz WLAN 输出功率要求，2.4GHz WLAN 产品从 Class II 产品变成 Class I 无线电设备，最新的 ERC 70-03 会体现 2.4GHz WLAN 在意大利仍然是限制频段，但是不会影响该类产品从 Class II 变成 Class I。

更多信息请参见以下欧盟公报链接：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:289:0019:0020:EN:PDF>

申请商或者制造商针对于此要注意以下变化：

1) 产品标签的变化：

产品标签去掉'!'，如果是 Notify Body 的 Notify Body Opinion 的话，标签由'CENBNumber !'变成'CENBNumber'，'CENBNumber'高度不能小于 5mm；

2) Class I 类无线电设备：是指没有任何限制，可以自由投入市场的无线设备



### 华通威解决方案

华通威早于 2005 年开始为客户提供 2.4GHz 无线电产品测试认证工作，同时也是深圳少数同时取得相关标准 CNAS、A2LA 资质的实验室，欢迎您来华通威咨询及认证！



## 医疗器械 SFDA 法规

文/华通威 安规检测部

### 医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）

--- 国食药监械[2012]153号 2012年06月18日发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0845/72847.html>

医疗器械生产企业飞行检查（以下简称“飞行检查”）是指食品药品监督管理部门根据监管工作需要，对医疗器械生产企业实施的突击性有因检查。

### 医疗器械不良事件监测 法规简介

- 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）

--- 国食药监械 [2008]766号 2008年12月29日发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0059/34994.html>

- 医疗器械不良事件监测工作指南（试行）

--- 国食药监械 [2011]425号 2011年09月16日发布

#### \* 医疗器械经营企业不良事件监测工作 步骤要求

##### 1. 医疗器械不良事件的收集与告知

（1）医疗器械经营企业应主动向使用单位收集其经营的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉等途径收集；

（2）医疗器械经营企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告；

（3）医疗器械经营企业应主动向医疗器械生产企业反馈其收集的所有医疗器械不良事件情况。

##### 2. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械经营企业 应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

###### （1）个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起5个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起15个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

医疗器械经营企业在向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

#### （2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械经营企业应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

医疗器械经营企业应主动配合医疗器械生产企业收集有关突发、群发医疗器械不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

#### （3）年度汇总报告

医疗器械经营企业应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

### 3. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应及时告知其产品的生产企业。同时，根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如暂停销售、暂停使用），并做好事件涉及产品的停用、封存和记录保存等工作。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，医疗器械经营企业应及时积极配合。

医疗器械经营企业对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门、生产企业、使用单位及时响应。

### 4. 医疗器械不良事件监测档案管理

医疗器械经营企业应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应当不少于 5 年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录。

- 医疗器械不良事件监测相关基础知识问答

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0439/27890.html>

- 医疗器械警戒---SFDA 医疗器械不良事件信息通报链接网址

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0437/>

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0438/>

## 华通威解决方案

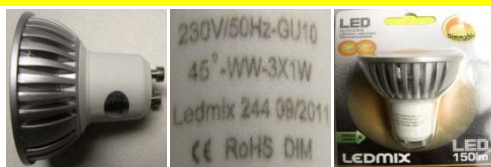
医疗器械的质量管理体系（如 警戒系统）应遵循法规的要求，完善和更新相关的程序文件，以便符合法规要求。华通威能为医疗器械制造商提供国内外的医疗器械法规和标准方面的最新资讯。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 出口预警： LED 灯泡出口欧盟被强制召回

### REPAX :

通报日期：	2012 年 6 月 29 日
通报国：	芬兰
问题产品类别：	LED 灯泡照明装置
问题产品细节：	产品描述：3W-GU10、230V、50Hz、150lm LED 灯泡 品牌：Ledmix；型号：244；条形码编码：6430035082445
问题产品原产国：	中国
危害影响：	电击危险
违规情况：	该款 LED 灯泡爬电距离不够，可能会在高电压情况下接触到产品某部分造成消费者触电的危险，不符合相关欧洲低电压指令（LVD）和相关欧洲标准 EN 60968
处理措施：	芬兰当局已对该产品采取召回并禁止销售的措施

问题产品图片：



\*召回事件参考网址：[http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create\\_rapex.cfm?rx\\_id=448](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=448)



### LED 相关标准：

低电压指令（LOW VOLTAGE DIRECTIVE），即 2006/95/EC，它规定了一定电压范围电气设备的电气安全要求，旨在确保低电压设备在使用时的安全性。此项指令适用于家用电器、手工具、照明设备、电线、电缆及管线，以及配线设备等产品。

EN60968 是欧盟共同体经过对节能灯的特殊性能量身定做的一个 CE 认证的安规标准。

### 华通威解决方案

华通威在 2010 年率先成为深圳地区首家获得 LED 灯具类产品 UL 目击实验室，同时也是 TUV 莱茵，ITS 等机构认可合作实验室。检测范围涵盖 LED 产品的安全检测，电磁兼容检测，能效检测，化学物质检测，性能检测，可满足国际相关法规的标准要求。凭借专业 LED 检测技术，华通威为您提供一站式全面解决方案。



## 华通威部门活动 “东冲一日游”

7月21日，乘着微风踏着海浪我们来到了号称“纯净天堂”的度假胜地-东冲。这里的海水清澈，海沙细软，我们爬山，游泳，烧烤，散步，看夕阳，听海浪歌唱的声音。大家都抛开一切烦恼，完完全全陶醉在这望无际的碧海蓝天里。

接近返程的时候，天公突然变脸，刮起狂风暴雨。面对如此情境，男同胞们毫不犹豫的纷纷站出来为女同胞们遮风挡雨，这就是我们华通威相亲相爱的家族精神。We-are-family...（正赶上奥运会时期，在这里用上非常之应景）等待雨势稍小后，我们就踏上归途。正是有了这些小插曲，才让每一次旅程带给我们的记忆都那么的弥足珍贵。



听，海浪的声音



# 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。

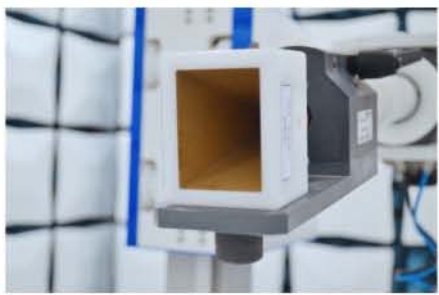
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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。



## ▶ 展会预告:



展会名称: 香港秋季电子产品展  
 地点: 香港会议展览中心  
 时间: 2012年10月13日-16日  
 展位号: CH-H18



展会名称: 第68届中国国际医疗器械博览会  
 地点: 成都世纪城新国际会展中心  
 时间: 2012年10月18-21日  
 展位号: 暂未定

\* 华通威期待与您在展会上相遇, 与您一起共同探讨产品质量安全之道。

## ▶ 研讨会计划:

会议主题: 风险管理在 IEC60601-1 3<sup>rd</sup> 中的应用  
 地点: 深圳  
 时间: 8月底

\* 华通威会根据市场状况进行进一步调整研讨会计划安排, 具体时间及报名方式请联络 [wanting.dai@szhtw.com.cn](mailto:wanting.dai@szhtw.com.cn) 以获得最新信息。



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)  
 咨询电话: 86-755-26748019  
 传真: 86-755-26748089  
 E-mail: sales@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。