

华通威通讯

08月刊·2012年

NO 08

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



P04 | 欧盟新版 WEEE 指令 (2012/19/EU) 正式公布

P07 | 欧盟家电标准 EN60335-1 2012 版发布

**P16 | 7月1日起进入日本市场的 LED 灯泡
及 LED 灯具须加贴圆形 PSE 标志**

华通威助推“周期检验模式” 优化升级



8月初“周期检验模式宣贯会”在龙岗检验检疫局隆重召开，向广大企业宣讲新的周期检验模式的优化重点和相关调整内容。华通威作为中国检验认证集团(CCIC)全资子公司，凭借拥有CNAS等权威认可资质以及多年来专业检测认证服务经验，成为深圳出入境检验检疫局官方认可检测机构之一，进行产品周期检验测试，协助企业针对产品不符合项提出有效整改解决方案，从而快速获得周期检验报告■

华通威 2012 年中总结会议 顺利召开



2012年8月10日，华通威年中总结会议在深顺利召开。会议由华通威李云副总经理主持，中检集团深圳有限公司石总经理、高总经理，华通威卢恭福总经理、各部门经理及主管均出席了此

次会议。

会上，华通威卢总经理首先对公司上半年度的管理工作做出总结，提出了下半年度工作计划继续围绕“崇尚责任，公平公正，知识共享，共创未来”企业文化核心价值观陆续展开。随后，各部门经理分别针对各部门上半年度工作完成情况做出了详尽的工作汇报。接下来，中检集团深圳有限公司高副总经理传达了中检公司的年中总结会议精神，希望华通威继续紧密贴合总公司的的工作方针来进行下半年度的战略部署。



会议最后，中检集团深圳有限公司石总经理对华通威 2012 上半年度的工作成绩给予了充分肯定，并对下半年度的工作重心提出了指导性建议，寄希望华通威在下半年度锐意进取，更创辉煌!!



所有与会人员还就公司质量管理体系现存不足之处展开了深入沟通交流，会议在欢快愉悦的氛围中圆满结束■

喜讯！华通威化学实验室 顺利通过能力验证

2012年8月13日，华通威化学部接收到广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心玩具实验室公布的能力验证计划结果通知单，即深圳华通威国际检验有限公司参加的“IQTC12C03 塑料中重金属含量的测定”能力验证结果评价为满意。

2012年4月份，华通威化学部参加了由广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心玩具实验室组织的“IQTC12C03塑料中重金属含量的测定”能力验证，此次共有88家实验室参加，87家如期返回了测试结果，报告数据339个，其中4个为不满意结果，占总数的1.2%；有16个有问题结果，占总数的4.75%。

华通威华通威作为一家专业检验认证机构，不断提高测试服务能力及扩大改进测试项目，秉承着为广大企业客户提供更高标准的检验检测服务的精神，也积极的响应了此次计划并顺利通过。华通威化学部以其出色的能力验证再次证明了华通威在综合检测能力方面的雄厚实力，为华通威的检测质量建设提供了强有力的技术支撑，更增加了客户及相关方对我公司实验室出具可靠数据的信心■

深圳华通威诚邀您参加

风险管理在 IEC 60601-1 第三版中的应用 研讨会



日期： 2012 年 09 月 13 日（星期四）

时间： 13:00 客户签到 13:30 研讨会开始

地点： 中国检验认证集团深圳有限公司

深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 A 座九楼 会议室

研讨简介：

IEC60601-1 第三版将风险管理的概念和应用引入到了医疗器械的设计和生产中。为配合医疗器械制造商更好地理解贯彻有关风险管理的要求，满足法规要求和标准要求。深圳华通威将于 2012 年 9 月 13 日举办“风险管理在 IEC 60601-1 第 3 版中的应用研讨会”，以帮助广大从事医疗器械行业人员能充分掌握、运用和应对在监管和生产中可能遇到的风险管理。

本次研讨会适合具备一定风险管理标准知识，而且特别希望更好地运用该标准的医疗器械企业的法规工作人员、研发设计人员、项目管理人员、质量经理以及风险管理工程人员参加。

研讨会主题：

- ① 1. 医疗器械通标第二版与第三版的主要差别
- ① 2. 简述 ISO 14971 要求的风险管理过程
- ① 3. 第 3 版通标对风险管理的要求
- ① 4. 风险管理报告模版

研讨会讲师：

- ① 陈丽琳 华通威安规检测部高级工程师，生物医学工程硕士研究生，六年的医疗器械行业经验，主要从事于医疗器械法规及医疗器械产品检测、注册和认证的工作。

收费标准：

- ① RMB 500 元/人：此费用包括培训费、资料费、会务费、证书费等费用。
- ① 缴费方式： A 银行转账 B 现场缴费
- ① 本次研讨会为了答谢及回馈广大客户，将为我司老客户提供两个免费名额，超额人员将收取每人 500 元培训费。

预约报名，敬请联系：

Contact: 王小敏 小姐 **Tel:** 0755 2671 5392 **Fax:** 0755 2671 5350 **E-mail:** xiaomin.wang@szhtw.com.cn

（名额有限，报名从速！）

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



一般用途隔离变压器标准 GB19212.5 换版公告

GB19212.5-2011《电源电压为 1100V 及以下的变压器、电抗器、电源装置和类似产品的安全 第 5 部分：隔离变压器和内装隔离变压器的电源装置的特殊要求和试验》(以下简称新版标准)已于 2011 年 6 月 16 日发布，并于 2012 年 5 月 1 日起实施，将代替 GB19212.5-2006 (以下简称旧版标准)。现将新版标准认证实施要求通知如下：

- 一、本次标准换版范围包括使用 GB19212.5-2006 标准认证并获得 CQC 自愿性认证证书的变压器产品。
- 二、于本通知发布之日起按照新版标准实施认证、颁发新版标准认证证书。
- 三、旧版标准认证证书持有人可于本通知发布后，向 CQC 提交转换新版标准认证证书的申请，并接受差异试验，合格后换发新版标准认证证书。旧版标准认证证书转换工作应于 2013 年 5 月 1 日前完成，逾期未完成转换的认证证书，CQC 将予以暂停，2013 年 8 月 1 日前仍未完成转换工作的，将予以撤销。

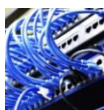
标准信息参考如下网址：

<http://www.cqc.com.cn/chinese/gkwj/rzbzxx/bzhbxx/webinfo/2012/04/1334922094757474.htm>

自 4 月 27 日起需按照新版标准申请认证。旧版标准认证证书持有人可于该日期后，向 CQC 提交转换新版标准认证证书的申请，并接受差异试验，合格后换发新版标准认证证书。旧版标准认证证书转换工作应于 2013 年 5 月 1 日前完成，逾期未完成转换的认证证书，CQC 将予以暂停，2013 年 8 月 1 日前仍未完成转换工作的，将予以撤销。

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



欧盟新版 WEEE 指令 (2012/19/EU) 正式公布

2012 年 7 月 24 日，欧盟在其官方公报 (OJ) 上正式公布了新版 WEEE 指令——2012/19/EU 指令，该指令即将于公布后 20 天内生效。

2003 年 2 月 13 日，欧盟颁布了 2002/96/EC 号“关于报废电子电气设备指令”，即 WEEE 指令。该指令的主要目的是防治报废电子电气设备，旨在促进废弃电子电气的处理、回收、再利用和再循环，将残余废物减少到最低，从而提高电子电气设备从制造到废弃整个生命周期的环保功效。指令规定，自 2005 年 8 月 13 日起，欧盟市场上流通的电子电气设备的制造商和进口商必须负责其报废设备的回收，同时还须负责将消费者送还的废弃的设备进行回收处理和循环再用。这意味着设备的制造商和进口商要在法律意义上承担起支付自己报废产品回收费用的责任。指令管理范围内的电子电气设备应加以正确标识。WEEE 指令同时要求成员国应确保最晚至 2006 年 12 月 31 日，每个私人家庭年收集报废电子电气设备量至少达到人均 4 kg 的指标。

新指令修订内容

新 WEEE 指令对产品适用范围作了更加细致的规定，而且对于不同产品范围的实施时间也作了细致的规定。在 2012 年 8 月 13 日到 2018 年 8 月 14 日的过渡期内，新 WEEE 指令适用于附件 I 中规定的十大类产品，附件 II 对这十大类产品做了详细的产品说明。相比 2002 年的原 WEEE 指令，产品类别中的第 4 大类中增加了太阳能光伏板。其余产品类别与原 WEEE 指令相同。从 2018 年 8 月 15 日开始，新 WEEE 指令将适用于附件 III 列出的所有的电子电气设备，附件 IV 对附件 III 的产品类别做了详细地说明。在回收目标方面，也做了详细的规定，不同类别的产品回收率也不同。此外回收目标分成了 3 个时间段，2012 年 8 月 13 日到 2015 年 8 月 14 日；2015 年 8 月 15 日到 2018 年 8 月 14 日；2018 年 8 月 15 日以后。回收目标较原 WEEE 指令有了明显的提高。本指令将在发布于 OJ 第 20 日起生效，成员国需要在 2014 年 2 月 15 日前将其转化为本国法律。

生产商的义务

WEEE 中对制造商在产品的设计、产品标识、分类回收及回收费用承担等多个方面做出了要求：鼓励制造商在产品的设计阶段即考虑到该电子产品的易拆解及可回收，从而有利于产品的再利用与再循环；产品上应标有产品唯一性标识及禁止抛弃的垃圾桶标志；产品生产者还应当承担产品废弃后的收集和回收责任，并承担相应的回收费用，制造商应建立自己的回收体系，或交由相关代理机构进行。此外，产品在进入欧盟市场一年内需提供产品的重量、种类、再利用、再循环等相关技术信息并提供相关的拆解评估报告。

华通威解决方案

作为行业领先的第三方检测机构，深圳华通威国际检验有限公司自创建伊始，就持续跟进国内外环保法规、标准的更新以及最新检测技术的发展，不断提高我们的技术能力和服务水平。针对 WEEE，我们有专业人员跟踪法规最新动态，及时为您提供最新信息和全面的解决方案，并为您出具最终的评估报告。

▶ 附件 II

1. 大型家用器具

大型制冷器具，冰箱，冷柜，其它大型食物冷藏、保存和贮存器具，洗衣机，干衣机，洗碗机，烹饪设备，电炉，电热盘，微波炉，其它大型烹饪和食物加工器具，电热器具，其它加热房间、床和座椅类家具的大型器具，电风扇，其它吹风，通风换气和空调设备

2. 小型家用器具

真空吸尘器，地毯清扫机，其它清洁器具，用于缝纫、针织、编织和其它纺织品加工的器具，熨斗和其它用于熨平、轧平以及其它衣物护理的器具，烤箱，煎锅，研磨机、咖啡机和开启或密封容器或包裹的设备，电刀，理发、吹发、刷牙、剃须、按摩器具和其它个人护理器具，钟表、手表和其它测量、指标或记录时间的器具，电子秤

3. 信息技术和通讯设备

集中数据处理：大型机，小型机，打印机单元

个人计算处理：个人电脑（包括 CPU、鼠标、显示器和键盘），膝上型电脑（包括 CPU、鼠标、显示器和键盘），笔记本电脑，记事本电脑，打印机，复印设备，电动和电子打字机，口袋式和台式计算器，其它通过电子方式进行信息收集、贮存、处理、演示或通讯的产品或设备，用户终端和系统，传真机，电报机，电话机，付费电话机，无绳电话机，移动电话机，应答系统，其它通过电讯传输声音、图像或其它信息的产品或设备

4. 消费类设备和光伏电池板

收音机，电视机，摄影机，录像机，高保真录音机，扩音器，音乐设备，其它通过电讯以外的发送声音和图像技术录制或复制声音或图像的产品或设备，光伏电池板

5. 照明设备

荧光灯类照明设备（用于家庭照明的除外），直管荧光灯，紧凑型荧光灯，高强度气体放电灯（包括高压钠灯和金属卤化物灯），低压钠管，除白炽灯泡外其它照明或用于发射或者控制灯光的设备

6. 电气和电子类工具（大型固定式工业工具除外）

电钻，电锯，缝纫机，对木材、金属和其它材料进行旋转、碾磨、磨光、研磨、锯开、切割、修剪、钻孔、打孔、折叠、弯曲或加工的设备，用于铆接、打钉、拧紧或者除去铆钉、钉子、螺丝或者类似用途的工具，用于焊接、软焊或者类似用途的工具，用于喷雾、涂敷、驱散或以其它方式对液体或者气体物质另外处理的设备，用于割草或者其它园艺活动的工具

7. 玩具、休闲和运动设备

电动火车或赛车，手动式视频游戏机，视频游戏机，用于自行车、跳水、跑步或者划船运动等的计算机，带有电子或者电气组件的运动设备，投币机

8. 医用设备（所有被植入和被感染产品除外）

放射治疗设备，心脏病类设备，透析设备，肺部通气机，核医学设备，体外诊断试验设备，分析仪，冰柜，受精试验设备，其它诊断、预防、监护、治疗、减轻疾病、伤痛或者残疾的设备

9. 监测和控制器具

烟雾探测器，调热器，自动调温器，家用或者实验室用的测量、称重或者校准设备，其它用于工业装置（如在控制板上）的监测和控制器械

10. 自动售货机

热饮料自动售货机，冷、热瓶装或罐装产品自动售货机，固体产品自动售货机，自动取款机，各类产品的自动售货设备

▶ 附件 IV（开放式清单）

1. 温度交换设备

冰箱，冰柜，冷产品的自动售货设备，空调设备，除湿设备，热泵，含油散热器，使用除水之外的液体进行温度交换的其他温度交换设备

2. 屏幕、监视器和屏幕表面大于 100 cm² 的设备屏幕

电视，LCD 相框，监视器，便携式电脑，笔记本电脑

3. 灯

直管荧光灯，紧凑型荧光灯，荧光灯，高强度放电灯（包括高压钠灯和金属卤化物灯），低压钠灯，LED

4. 大型设备

洗衣机，干衣机，洗碗机，电饭煲，电炉，电热板，灯具，产生声音、图像、音乐的设备，音乐设备（不包括安装在教堂的管风琴），针织和编织设备，大型计算机，大型印刷机，复印设备，大型投币机，大型医疗设备，大型监测和控制仪器，产品自动售货机，自动取款机，光伏电池板等大型设备。

5. 小型设备

真空吸尘器，地毯清扫，缝纫设备，灯具，微波炉，通风设备，电熨斗，烤面包机，电刀，电水壶，钟表，电动剃须刀，秤，头发及身体护理器具，计算器，收音机，摄像机，录像机，高保真音响设备，乐器，产生声音、图像的设备，电器及电子玩具、运动设备，用于自行车、跳水、跑步、划船等的电脑，烟雾探测器，加热调节器，恒温器，小型电子电气工具，小型医疗器械，小型监测和控制仪器，小型产品自动售货机，集成太阳能光伏电池板等小型设备。

6. 小型 IT 和通讯设备（任何外部尺寸不超过 50 cm）

手机，GPS，掌上计算机，路由器，个人电脑，打印机，电话

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



欧盟家电标准 EN60335-1 2012 版发布

欧洲电工标准化委员会(CENELEC)正式发布了家用电器的 2012 版欧盟通用安全标准《EN 60335-1:2012 家用和类似用途电器的安全第一部分:通用要求》,该标准修改采用 IEC 家电通用的第 5 版,并规定转化为欧盟成员国标准的最后日期(DOP)为 2012 年 11 月 21 日,与该标准冲突的成员国标准撤销的最后日期(DOW)为 2014 年 11 月 21 日。

与上版 EN60335-1 相比,2012 版欧盟家电通用标准主要在绝缘要求、材料耐燃性等方面进行了改动和更新:更新了标准内容,使之与标注日期的引用标准的最新版本一致;修改了使用可编程电子电路包括软件确认要求的功能性安全要求;更新了 29 章,以覆盖如在开关模式电源电路中承受高频电压的绝缘要求;更新了 30.2 条款,进一步使预选的选项与成品试验选项一致;删除了一些注释并将其他许多注释转换为正文;明确了对器具和类结构的要求。

华通威解决方案

客户需要针对新标准中提出的法规要求对产品进行升级,对相应的认证进行标准更新。协助客户按照标准新要求对产品评估,为客户提供技术指导和解决方案。



标准更新

为您带来全球最新的标准信息



无创血压测量标准更新资讯

随着医疗器械通用标准第三版的实施，医疗器械专用标准最近的变更比较频繁。其中目前无创血压测量方面的专用标准，有如下的更新：

1. ISO 81060-1:2007 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard__identification_no=29530

适用于非自动测量（如手动 或 需与听筒配合使用）的无创血压测量设备，规定了基本安全和基本性能的要求。

Scope（适用范围，引自该标准的描述）：

This part of ISO 81060 specifies requirements for non-automated sphygmomanometers, as defined in 3.11, and their accessories, which, by means of inflatable cuffs, are used for the non-invasive blood pressure measurement by operator observation.

This part of ISO 81060 specifies requirements for the safety and essential performance, including effectiveness and labelling, for non-automated sphygmomanometers and their accessories, including test methods to determine the accuracy of non-invasive blood pressure measurement.

The part of ISO 81060 covers non-invasive blood pressure measurement devices with a pressure-sensing element and display used in conjunction with means of detecting blood flow.

该标准适用于非自动测量、通过袖带充气测量（如手动测量）的无创血压设备及其附件（如血压袖带），规定了其安全和基本性能方面的要求，如有效性及标签。

2. ISO 81060-2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard__identification_no=29531

适用于电子类无创血压测量设备，规定了临床验证的要求和方法。

Scope (适用范围，引自该标准的描述)：

This part of ISO 81060 specifies the requirements and methods for the clinical validation of the equipment used for the intermittent non-invasive automatic estimation of the arterial blood pressure by utilizing a cuff.

This part of ISO 81060 is applicable to all sphygmomanometers that sense or display pulsations, flow or sounds for the estimation, display or recording of blood pressure. These sphygmomanometers need not have automatic cuff inflation.

This part of ISO 81060 covers sphygmomanometers intended for use in all patient populations (e.g. all age and weight ranges), and all conditions of use (e.g. ambulatory blood pressure monitoring, stress testing blood pressure monitoring and blood pressure monitors for the home healthcare environment or self-measurement).

EXAMPLE Automated sphygmomanometer as given in IEC 80601-2-30 validated by this part of ISO 81060.

This part of ISO 81060 specifies additional disclosure requirements for the accompanying documents of sphygmomanometers validated according to this part of ISO 81060.

This part of ISO 81060 is not applicable to the validation of non-automated sphygmomanometers as given in ISO 81060-1 or invasive blood pressure monitoring equipment as given in IEC 60601-2-34.

这个标准规定了 自动测量的、通过袖带测量的无创血压设备 在临床验证方面的要求和方法。

这个标准覆盖了 预期用途用于所有分布的患者(如：所有年龄和重量范围的患者) 所有应用条件(动态血压监测设备、静止的血压监测设备，包括用于家庭的自我测量血压计) 的血压测量设备。

举例： IEC 80601-2-30 适用的血压测量设备的临床验证就是遵循此标准 (ISO 81060-2.)

这个标准不适用于 ISO 81060-1 所提的非自动测量血压设备，也不适用于 IEC 60601-2-34 所提的有创血压测量设备。

3. IEC 8060 1-2-30:2009 Medical electrical equipment - Part 2 -30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard__identification_no=29230

适用于 电子类的无创血压测量设备，规定了基本安全和基本性能方面的要求。

Scope (适用范围，引自该标准的描述)：

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, which by means of an inflatable CUFF, are used for intermittent indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture.

This standard specifies requirements for the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for this ME EQUIPMENT and its ACCESSORIES, including the requirements for the accuracy of a DETERMINATION.

This standard covers electrically-powered intermittent, indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture, ME EQUIPMENT with automatic methods for estimating BLOOD PRESSURE, including BLOOD PRESSURE monitors for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Requirements for indirect measurement of the BLOOD PRESSURE without arterial puncture ME EQUIPMENT with an electrically-powered PRESSURE TRANSDUCER and/or displays used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for determining BLOOD PRESSURE (NON-AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS) are specified in document ISO 81060-1.

这个标准适用于自动测量、通过充气袖带、非入侵的间接测量血压设备。

这个标准规定了这些设备的基本安全和基本性能方面的要求，包括所需的精度。

这个标准适用于电源供电的、非入侵的、间接测量的、自动血压测量设备（即：电子类的无创血压测量设备），包括家用血压计。

对于非入侵的间接测量、电源供电压力传感器 和/或 需同听筒配合使用的或其他手动测量方式的 血压计，ISO 81060-1 的规定了其要求。

无创血压测量设备 新旧版本标准对应关系

项目	旧版本	新版本
电子类的血压测量设备	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009	IEC 80601-2-30: 2009
自动循环血压测量设备	EN 60601-2-30:2000 或 IEC 60601-2-30:1999	EN 80601-2-30:2010
机械式的血压测量设备	欧洲标准 EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-2:1995+A1:2009	ISO 81060-1:2007
	美国标准 ANSI/AAMI SP10:2002//A1:2003/ A2:2006/(R)2008	
电子类无创血压测量设备 临床要求	欧洲标准 EN 1060-4:2004	ISO 81060-2:2009
	美国标准 ANSI/AAMI SP10:2002//A1:2003/ A2:2006/(R)2008	

电子类无创血压测量设备 CE 认证 采标对策

由于欧盟的 OJ 官网上还没有公布转换为 EN 的 80601-2-30 的标准，旧版本 EN 1060 系列标准依旧适用。CE 注册时，目前适用的标准检测组合，参考如下：

基于振荡法测量原理的电子血压计 适用的通标和专标

标准类型	采用旧版标准	采用新版标准
通用标准	EN 60601-1:1990/A1:1993/A2:1995	EN 60601-1:2006 / A11:2011
专用标准	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009	ISO 81060-1:2007
家用医疗器械标准	没有	IEC 60601-1-11:2010 + Corr.1:2011 EN 60601-1-11:2010
血压临床标准	EN 1060-4:2004	ISO 81060-2:2009

基于振荡法测量原理的 血压监护类设备 适用的通标和专标

标准类型	采用旧版标准	采用新版标准
通用标准	EN 60601-1:1990/A1:1993/A2:1995	IEC 60601-1:2005 + Corr.1:2006+Corr.2:2007 EN 60601-1:2006/A11:2011
专用标准	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 60601-2-30:2000	ISO 81060-1:2007
血压临床标准	EN 1060-4:2004	ISO 81060-2:2009

推荐：制造商采用新版标准进行检测。

电子类无创血压测量设备 FDA 注册 采标对策

对无创血压测量，FDA 产品代码的查询结果如下：

Device	system, measurement, blood-pressure, non-invasive
Regulation Description	Noninvasive blood pressure measurement system.
Regulation Medical Specialty	Cardiovascular
Review Panel	Cardiovascular
Product Code	DXN
Submission Type	510(k)
Regulation Number	<u>870.1130</u> ⁶
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	<u>TPLC Product Code Report</u> ⁷
GMP Exempt?	No

Recognized Consensus Standards

- SP10:2002/(R) 2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003/(Manual, electronic or automated sphygmomanometers)⁸
- AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30:2009 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers⁹
- AAMI/ANSI/ISO 81060-2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type¹⁰
- ISO 81060-2 First edition 2009-05-01 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type¹¹

由于目前 FDA 还没有开始强制实施第 3 版本的通标，在 2013 年 6 月 30 日之前，对于电子血压计或血压监护类设备，旧版的专标（ANSI/AAMI SP10）和通标（第 2 版）的报告都接受。目前适用的标准检测组合参考如下：

基于振荡法测量原理的电子血压计和血压监护设备 适用的通标和专标

标准类型	采用旧版标准	采用新版标准
通用标准	IEC 60601-1:1988/A1:1991/A2:1995	IEC 60601-1:2005
专用标准 + 临床要求	ANSI/AAMI SP10:2002/ A2:2006/(R)2008	AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30:2009 AAMI/ANSI/ISO 81060-2:2009

推荐：制造商采用新版标准进行检测。

在 2013 年 6 月 30 日之后，ANSI/AAMI SP10 将被标准 ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007，ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 和 ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30:2009 替代，ANSI/AAMI SP10 的报告将不被接受。

参考信息来源：

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard_identification_no=29229

Extent of Recognition:

FDA recognition of ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002 /A1:2003/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/ A2:2006/(R)2008 Manual, electronic or automated sphygmomanometers is hereby superseded by recognition of the following three standards:

- a. ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
- b. ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
- c. ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30:2009 Medical electrical equipment ? Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers

FDA will accept declarations of conformity, in support of premarket submissions, to ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/A2:2006/(R)2008 Manual, electronic or automated sphygmomanometers until June 30, 2013. After this transitional period, declarations of conformity to ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/A2:2006/(R)2008 Manual, electronic or automated sphygmomanometers will not be accepted

附：协调标准查询链接

▶ FDA 适用协调标准查询网址：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

▶ 欧盟协调标准查询网址：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

欧盟公布空调 ErP 过渡性测量方法标准及计算方法

2012年6月16日，欧盟在官方公报（OJ）上发布通报（Communication），公布空调能效测量方法标准及计算方法。测量方法及计算方法的确定，有利于空调和舒适风扇 ErP 实施条例（EU）No 206/2012 以及能源标识实施条例（EU）No 626/2011，指导企业满足欧盟的 ErP 最低能效和能效标识要求。

通报中，欧盟列出空调和舒适风扇能效测试中使用的测量方法标准，详见下表：

测试参数	标准编号	标准名称
能效比（EER）、性能系数（COP）	EN 14511:2007	Air conditioners, liquid chilling packages and heat pumps with electrically driven compressors for space heating and cooling
能效比（EER）	EN 15218:2006	Air conditioners and liquid chilling packages with evaporatively cooled condenser and with electrically driven compressors for space cooling
季节能效比（SEER）、季节性能系数（SCOP）	PrEN 14825:2011 chapter 8 and 9	Air conditioners, liquid chilling packages and heat pumps, with electrical compressors, for space heating and cooling - Testing and rating at part load conditions and calculation of seasonal performance
待机功耗	EN 62301:2005	Household Electrical Appliances: Measurement of standby power
空调声功率级	EN 12102:2008	Air conditioners, liquid chilling packages, heat pumps and dehumidifiers with electrically driven compressors for space heating and cooling - Measurement of airborne noise - Determination of the sound power
风扇能效	IEC 60879:1986 (corr. 1992)	Performance and construction of electric circulating fans and regulators
风扇声功率级	EN 60704-2-7:1997	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 2: Particular requirements for fans



其中季节能效比（SEER）和季节性能系数（SCOP）的测量方法标准 BS EN 14825：2012 已于 2012 年 4 月正式发布。

通报引用了 ErP 实施条例（EU）No 206/2012 中对于标准工况（表 4）、参考设计条件（表 5）、部分负载测试条件（表 6）、欧洲制冷和制热季节 BIN 参数表（表 7）以及每类设备/每种功能模式的工作小时数（表 8）。同时，通报还给出了 SEER 和 SCOP 的计算方法。详细见：<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:172:0001:0026:EN:PDF>

产品将按新的测量和计算方法来测量能效。



国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心 提出了医疗器械软件注册申报的基本要求。

随着计算机技术的快速发展，医疗器械软件的种类日渐增多，在医疗器械中所起的作用越来越强，开发方式灵活多样，但随之带来的质量问题也越来越突出，造成的召回事件日益增加，严重性不容忽视。

美国 FDA 自 1983 年至 2005 年的医疗器械软件召回数据如表 1 所示：

表 1：FDA 医疗器械软件召回数据

时间范围	召回总数	软件召回数	软件召回比例
1983 ~ 1991	2792	165	5.9%
1992 ~ 1998	3140	242	7.7%
1999 ~ 2005	3771	425	11.3%

注：本表数据源自 FDA 的软件召回分析文献和软件指南。

表 1 数据表明软件召回的增速高于医疗器械整体情况，这说明医疗器械软件的质量问题日益突出。1999 ~ 2005 的召回数据还表明内含软件的医疗器械召回有 33.7% 与软件失效有关，这说明软件失效是导致内含软件医疗器械召回的重要原因。

1992 ~ 1998 的召回数据还表明软件召回有 79.3% 与软件变更有关，这说明软件变更是导致医疗器械软件召回的主要原因。

同时，FDA 的 I 级召回（导致死亡或严重伤害）数据表明：2007 年有 5 例医疗器械因软件失效而 I 级召回，2009 年有 3 例医疗器械因软件失效而 I 级召回，这说明医疗器械软件失效足以致命或造成严重伤害。因此，医疗器械软件的质量问题不容忽视，急需加强监管力度。

为了进一步保障人民群众的用械安全和提高技术审评的质量，结合 YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、YY/T 0708-2009《医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准 可编程医用电气系统》和 GB/T 25000.51-2010《软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE） 商业现货（COTS）软件产品的质量要求与测试细则》等相关标准的要求，该中心在 2011 年先后开展了欧美软件监管的文献调研、软件生产企业的实地考察、软件技术审评专家研讨会等工作，在上述工作的基础上提出了医疗器械软件注册申报的基本要求。详细请关注 <http://www.cmde.org.cn/CL0013/1880.html>

进入日本市场的 LED 灯泡及 LED 灯具须加贴圆形 PSE 标志

——2012 年 7 月 1 日起实施



文/华通威 安规检测部

由于大量替代白炽灯泡、荧光灯管的 LED 灯具在日本市场上大量上市，消费者 2011 年 7 月，日本经济产业省公布《关于修订电气用品安全法施行令的部分内容的政令》。根据该政令的最新规定，进入日本市场销售的 LED 灯泡及 LED 灯具将于 2012 年 7 月 1 日开始须加贴圆形 PSE 标志。

2001 年 4 月 1 日，《电气用品安全法》（简称《电安法》或 DENAN 法）取代原《电气用品取缔法》，要求管制产品加贴 PSE 标志，并且加强了对进口商的惩罚措施。《电安法》通过规范电气用品的生产销售等环节，引入第三方认证制度，来防止由电气用品引起的危险的发生。《电安法》将 453 种产品分为 A、B 两大类，采用不同的管理要求。A 类为特定产品，共 115 种，为可能有危险的或导致伤害的产品；B 类为非特定产品，共 338 种。制造商/进口商有义务通报经济产业省（METI），保证产品符合技术标准，保存测试结果和证明，并在产品上加贴 PSE 标志。对于特定产品，制造商必须在经授权的（日本国内）或经批准的（日本国外）检测实验室通过相关测试。2012 年 7 月 1 日前，列入《电气用品安全法》特定产品管控范围的主要是电源模块，如果电源是外置的，需要依据 J 61347-2-13 进行检测，合格以后加贴菱形 PSE 标志；列入非特定产品管控范围的主要是使用各类 LED 光源的台灯、充电式手电筒、手提灯、广告灯等，按照其各类灯具的具体要求加贴圆形 PSE 标志。

新修订的电安法将 LED 灯泡及 LED 灯具成为《电安法》管控对象，管控对象范围限于额定电压为 100~300V，额定功率大于 1W 的使用 50Hz 和 60Hz 交流电路的 LED 灯具和灯泡，对于指定光源类型的灯或灯具（如白炽灯泡、荧光灯、白炽灯具等），加入对使用 LED 光源时的要求。目前虽然日本已经发布 JIS C 8156：2011《一般照明用球形 LED 灯泡（电源电压超过 50V）-安全规范》，但是电安法目前还未采用该标准，所以目前 LED 灯泡 PSE 认证的适用标准只能使用省令 1 项的标准。



华通威解决方案

7 月 1 日起所有进入日本市场的 LED 灯泡及 LED 灯具须加贴圆形 PSE 标志。华通威可以完成 LED 灯具产品的结构评估和测试，欢迎您来华通威咨询及认证！

美国多个州已立法禁止在家庭消费品中使用溴类阻燃剂

文/华通威 化学检测部



阻燃剂是阻燃技术在实际生活中的应用，它是一种用于改善可燃易燃材料燃烧性能的特殊化工助剂，广泛应用于塑胶制品、电器配件、纺织品、家居用品以及许多供儿童使用的聚氨酯泡沫玩具中，经过阻燃剂加工后的材料，在受到外界火源攻击时，能够有效地阻止、延缓或终止火焰的传播，从而达到阻燃的作用。国内阻燃剂的品种和消费量还是以有机阻燃剂为主，其中最常用的卤系阻燃剂（含氯和/或溴阻燃剂）虽然具有其他阻燃剂系列无可比拟的高效性，但是它对环境和人的危害是不可忽视的。环保问题是助剂开发和应用商关注的焦点，所以国内外一直在调整阻燃剂的产品结构，加大高效环保型阻燃剂的开发。

最近在《芝加哥论坛报》等重要媒体和多个消费者组织的倡导下，化学阻燃剂再次引起美国消费者团体和媒体的高度关注。大量使用有害的化学阻燃剂反而引致消费者罹患癌症、神经功能障碍以及发育和生育能力受损等一系列问题。之前，美国多个州已立法禁止在家庭消费品中使用五溴联苯醚、八溴二苯醚和十溴联苯醚等有害的阻燃化学品，产品涉及布艺家居、电视机和电脑塑料外壳等。环境保护局此前也针对多溴二苯醚(PBDE)等危险化学品开展了多项限制活动。美国最大的阻燃剂生产商及进口商也已同意在 2012 年 12 月 31 日前停止生产、进口及销售十溴联苯醚等阻燃剂并于 2013 年底全面停用。为保障消费者健康，多个消费者团体和国会议员敦促政府修改产品阻燃标准并修改《有毒有害物质法案》，督促制造商采取无害的阻燃技术来代替阻燃剂的大量使用并进一步加强对阻燃化学物质的监管。

绿色环保壁垒的不断升级和禁用阻燃剂清单的不断增加将迫使企业使用更加环保安全的新材料，产品认证测试成本也将大大增加，势必给中国的塑胶制品、电器配件、纺织品、家居用品的出口企业带来一定的冲击。

华通威解决方案

华通威为帮助企业成功应对阻燃剂限制要求，建议企业采取以下管控措施：一、紧密关注欧盟、美国等发达国家有关禁用有害阻燃剂的动态信息，加大新产品的开发力度；二、严把原材料验收关。华通威具备氯系、溴系及磷酸酯阻燃剂检测能力，为您的产品化学安全质量保驾护航。欢迎您来华通威咨询及认证！

欧盟修订农产品中三聚氰胺和赭曲霉毒素 A 的最大残留量

文/华通威 化学检测部

7月6日，欧盟委员会在欧盟网站上发布（EU）No594/2012号法规，修订三聚氰胺及其类似物在婴儿配方奶粉以及其他食品中的最大残留限量，同时修订赭曲霉毒素A在谷物产品、调味料等产品中的最大残留限量。欧盟将三聚氰胺在婴儿配方奶粉中的最大残留限量修订为1毫克/千克，在其他食品中的最大残留限量修订为2.5毫克/千克。

关于赭曲霉毒素A的残留限量，欧盟将其在谷物产品中的最大残留限量修订为3.0微克/千克；其在胡椒中的残留限量修订为15微克/千克；将其在辣椒中的残留限量自2015年1月1日起调整为15微克/千克，在此之前沿用30微克/千克的最大残留限量；将其在小麦蛋白中的残留限量修订为8.0微克/千克。

(EU)No594/2012 原文下载链接 ::

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:176:0043:0045:EN:PDF>

食品安全问题再一次给我们生活增加了一层厚重的阴影，各国除了可以直接下令召回存在安全隐患的食品外，还有权检查食品加工厂，以及对进口食品制定更为严格的标准。



华通威解决方案

华通威建议食品生产企业，一要高度重视，强化安全生产源头管理；二要明确责任，加强改进监管工作。欢迎您来华通威咨询及认证！

以色列减免部分关税和购置税

文/华通威 化学检测部

2012年7月11日，以色列财政部部长签署一项法令，减免数百种进口产品的关税和购置税，包括电器、食品和服装等。

新措施免除了某些消费品8% - 10%的关税，如干衣机、吸尘器、微波炉、电风扇、烤面包机、电动牙刷、蜡烛、耳机、太阳镜、各种电池等。到2013年1月1日，将免除除内衣外的服装的关税。到2014年1月1日，工业品关税将被削减15%。从现在到2015年，将逐步削减及废除食品的税收和配额，如肉类、蛋类、果汁、干果、菇类和果酱等，并立即削减非本地生产新鲜食品的关税。同时，财政部长还签署了一条免除娱乐用进口电器购置税的法令。目前以色列对电视、音响、DVD播放机等征收15%的购置税。

2012年上半年，受欧美市场不景气等因素的影响，许多国家和地区为保护本国制造业，不断出台了各类贸易壁垒措施甚至提高进口关税以限制中国制造产品的进口，在此形势下，相关出口生产企业应及时抓住以色列这次减免关税和购置税的机遇，加大对以色列市场的开发力度。通过推出符合以色列市场需求的新产品、严格把控出口产品的质量和安全、努力提升出口产品性价比等措施，不断扩大我国产品对以色列市场的出口。

华通威解决方案

华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构，一直以来实时关注法令动态，为客户及企业提供最新最全面的信息咨询服务，欢迎您来华通威咨询认证！



SAR 测试简介



文/华通威 EMC 检测部

1.SAR 简介

SAR 是英文 Specific Absorption Rate 的缩写，是计量多少无线电频率辐射能量被身体所实际吸收的表示单位，称作特殊吸收比率或称 SAR，以瓦特/每千克 (W/kg)或毫瓦/每克 (mW/g)来表示。SAR 是无线电频率辐射能量吸收率的计量尺度，提到手机辐射的概念，人们首当其冲地想到 SAR。有不少知名业界专家以为手机辐射主要是测量手机发射的峰值功率；也有专业人士认为主要取决于基站对手机的功率控制。其实，手机辐射的大小，在国际科学界有一套比较完备的计量标准，就是所谓的 SAR 值。

手机在人们的日常生活中已经很普及。它是双向无线电设备。当你使用手机通话时，它便拾取你的语音并转化为无线电频率或无线电波。无线电波通过空中传递到附近的某个基站的接收器上。然后，基站再通过电话网络将你的电话呼叫发送至你要呼叫的人。早在 2000 年，就发生过手机辐射排行榜震动。欧洲 Data.com 公司的 SAR 研究报告依照手机辐射率的测试结果给各款手机从高到低排定了座次。DoMode.com 的数据来源主要由 FCC 提供，并借鉴了制造商资料。目前各国标准差异很大，但是辐射峰值到底多少才对人体的健康的问题已经有了答案，在 2005 年 9 月份，来自欧盟 7 个国家的 12 个研究小组发布了历时 3 年时间才完成的“电磁场对人类细胞的影响”调查，这个研究机构是目前全球最大手机辐射调查研究，而该研究发现，如果手机对每公斤人体组织的辐射量大于 1.3 瓦特 / 千克，就会破坏人体 DNA。

2.SAR 测试系统讲解

人体模型、测量仪器、探针对及机械臂组成 SAR 测量系统，系统置于屏蔽室中。人体模型的内部是液态物质，液体的电磁特性与人体组织的电磁特性一致，探针可在其内自由移动进行测试，最后通过公式计算出 SAR 值；SAR 测试由左耳，右耳和身体三部分组成，SAR 测试所使用的模拟体液在标准中也有严格的要求，只有符合要求的体液才能保证测试结果的准确性。

3.SAR 的测试环境

环境温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，测试过程中液体温度变化不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，环境噪声不能超过 0.012W/Kg ，被测无线通讯设备 (EUT) 不能连接到本地公共通讯网反射，辅助射频发射机等的影响应小于测的 SAR 值的 3%。

4.SAR 的测试标准

国标：YD-T 1644.1 手持和身体佩戴使用的无线通信设备对人体的电磁照射-人体模型、仪器和规程 第 1 部分：靠近耳边使用的手持式无线通信设备的 SAR 评估规程（频率范围 300MHz-3GHz）。

CE：EN 50360 Product standard to demonstrate the compliance of mobile phones with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (300 MHz - 3 GHz) .

EN 50361 Basic standard for the measurement of specific absorption rate related to human exposure to electromagnetic fields from mobile phones (300 MHz - 3 GHz) .

IEC62209-1 Human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-mounted wireless communication devices. Human models, instrumentation, and procedures. Procedure to determine the specific absorption rate (SAR) for hand-held devices used in close proximity to the ear (frequency range of 300 MHz to 3 G.

FCC:ANSI / IEEE C95.1

IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz .

ANSI / IEEE C95.3

IEEE Recommended Practice for Measurements and Computations of Radio Frequency Electromagnetic Fields With Respect to Human Exposure to Such Fields, 100 kHz–300 GHz .

IEEE P1528 – 200X

Draft Recommended Practice for Determining the Peak Spatial-average Specific Absorption Rate(SAR) in the Human Head from Wireless Communications Devices: Measurement Techniques 2002”OET BULLETIN 65 SUPPLEMENT C .

Evaluating Compliance with FCC Guidelines for Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Fields .

5.SAR 测试限值

FCC Limit (1g Tissue)

EXPOSURE LIMITS	SAR(W/kg)	
	(General Population Uncontrolled Exposure Environment)	(Occupational/Controlled Exposure Environment)
Spatial Average (averaged over the whole body)	0.08	0.4
Spatial Peak (averaged over any 1g of tissue)	1.60	8.0
Spatial Peak (hands/wrists/feet/ankles averaged over 10g)	4.0	20.0

CE Limit (10g Tissue)

EXPOSURE LIMITS	SAR(W/kg)	
	(General Population Uncontrolled Exposure Environment)	(Occupational/Controlled Exposure Environment)
Spatial Average (averaged over the whole body)	0.08	0.4
Spatial Peak (averaged over any 1g of tissue)	2.0	10
Spatial Peak (hands/wrists/feet/ankles averaged over 10g)	4.0	20.0

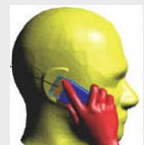
6.SAR 测试产品类别

CE 要求产品使用距离小于 20cm,发射功率大于 20mW 的手持和身体佩戴使用的无线通信设备需要测 SAR。例如：GSM 手机,无绳电话, CDMA ,WIFI 等。FCC 要求产品使用距离小于 20cm ,Output power 大于 60/FGHz 的设备要求测试 SAR。例如：笔记本,手机,对讲机,手持 POS 机等。



华通威解决方案

华通威测试使用的 DASY 系统是国内,国际行业内最为被广泛认可的 SAR 测试测量系统,可以为客户提供无线电产品 SAR 的测试认证工作。欢迎您来华通威咨询及认证!



华通威部门活动 “惠州巽寮湾两日游”

盛夏八月的第一个周末，部门组织活动去“东方夏威夷”避暑度假。阳光、沙滩、海水，还有湛蓝的天空、漂浮的白云、绵绵的海风，一切都是那么的妩媚、迷人。虽然仅短短两天的旅程，我们烧烤，游泳，出海捕鱼，漂流玩的不亦乐乎，彻底松懈了平日工作里紧张的神经，加足了我们的正能量。一路上的相互照应，也进一步拉进了大家彼此间的距离。我们是最青春最活力的一个 team，谁敢与争锋？

—— 小编语



让心灵去旅行...

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。

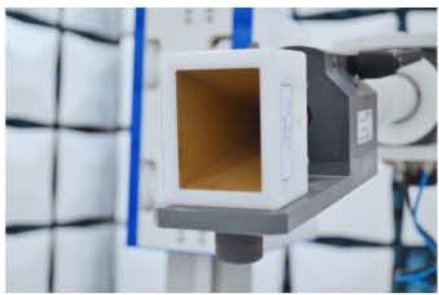
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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：H6-E33

* 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。



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

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”。

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。