

华通威通讯

3月刊·2017年

NO **63**

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



心电、监护类产品 EMC 整改暨
IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异专题研讨会

|03

RED 的强制实施及相关标准更新研讨会

|04

目录 CONTENTS

华通威新闻

- 03 心电、监护类产品 EMC 整改暨
IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异专题研讨会
- 04 RED 的强制实施及相关标准更新研讨会

专题

- 05 如何挑选防辐射服？孕前必备小技能！

标准更新

- 07 ECHA 就 SVHC 两项提议物质展开咨询
- 08 电子电器类产品 2 月产品召回通报信息

华通威解决方案

- 14 最新版食品接触材料国家标准即将全面实施
- 15 你真的知道，纺织质检的流程吗？
- 18 厨房类电动器具新版标准
IEC60335-2-14:2016 测试功率解读

行业资讯

- 19 40 项医疗器械行业标准最新发布！

行业资讯

- 23 清明节十大传统习俗



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

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、摘编或以任何方式发行！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。



心电、监护类产品 EMC 整改暨

IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异专题研讨会

2017 年 4 月 21 日 13:30-17:00 (具体参会地址另行通知)

尊敬的_____先生/女士

为了帮助心电监护类企业掌握医用电气设备在设计过程中需要考虑的电磁兼容设计要点和整改技术并加强对 IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异的了解,使企业在产品设计开发阶段保证产品的符合性,避免后续因不符合电磁兼容要求而产生的设计更改成本并快速通过国际检测。

深圳华通威特针对心电监护类企业举办本次会议,讲解相关法规要求及检测知识,助力心电图机 ECG, Holter 监测心电图仪及心电监护等相关医疗器械生产企业产品研发周期的缩短、产品研发与物料成本的降低及医疗器械上市起到促进作用。

深圳华通威国际检验有限公司

2017 年 3 月

培训对象:

心电图机 ECG、动态心电 Holter、多参监护等心电监护产品的有源医疗器械生产企业。主要面向法规工程师、质量工程师、研发工程师、开发设计人员等。

研讨会主讲课题:

时间	研讨会主题
13:10-13:30	签到
13:30-16:00	心电图机 ECG、动态心电 Holter、多参监护等心电监护产品 EMC 设计与测试整改注意事项
16:00-16:15	茶歇
16:15-16:30	IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异
16:30-17:00	答疑环节

讲师介绍:

➤ 赖荣宝

拥有 12 年 EMC 测试及 PCB 整改设计工作经验,熟悉各国 EMC 法规及 EMC 技术资料,专注于 EMC 对策整改服务积累了丰富的经验,成功为众多知名企业完成整改工作。



尊敬的_____先生/女士

根据欧盟无线设备指令(2014/53/EU)的规定, RED(Radio Equipment Directive)的生效日期为2016年6月13日。考虑到符合性要求及测试标准的变更等原因, R&TTE可以与RED并行使用至2017年6月13日。从2017年6月14日开始, 基于R&TTE指令的符合性声明将不再被接受而必须基于RED指令进行符合性评估和声明。届时, 符合旧R&TTE指令的产品将不允许在欧盟市场上销售。为了配合RED新指令的实施, 我司依照新标准的变化和要求, 添置最新的精密测试设备, 为广大厂商提供权威的技术咨询和最新的检测服务。

深圳市公平贸易促进署与深圳华通威检验有限公司, 特举办本次研讨会, 旨在助力企业能够满足欧盟各国认证要求、顺利通过认证, 从而迅速抢占国际市场!

深圳华通威国际检验有限公司

2017年3月

1

研讨会流程:

时间	会议主题
13:50-14:00	签到
14:00-14:30	RED指令适用范围及基本要求
14:30-15:00	RED认证方式
15:00-15:30	RED指令下CE Marking要求
15:30-15:45	茶歇
15:45-16:15	RED协调标准及资料要求
16:15-16:30	答疑环节

2

讲师介绍:

- ◆ **胡志强** 华通威RF技术负责人, 从事RF检测认证多年, 经验丰富, 熟悉2G/3G/4G通信技术、手机、平板电脑、短距离遥控产品、蓝牙、WiFi等多种无线产品, 熟悉欧盟、美国、加拿大、澳洲等多个国家和地区的射频产品法规要求。

专题

如何挑选防辐射服？

孕前必备小技能！



1

导读：

孕妇防辐射服是每位孕妈在怀孕期间必不可少的功能行孕妇装，尤其是身处在职场中的孕妈，对孕妇防辐射服更是情有独钟。但是，准妈妈们，如今孕妇防辐射服的市场迅速地扩大，琳琅满目的防辐射服一代又一代的出现在我们的视野中，防辐射服的效果也令人担忧，如何测试防辐射服的效果应该成为孕妈们必备的技能。如果不会测试，你就不知道防辐射服哪个好。对于孕妈而言，掌握测试手法，辨别防辐射服的好坏非常必要，不仅关系到个人健康，更影响着胎儿未来，具体应该怎样测试呢？带着这些疑问让我们一探究竟。

2

面料如何测试？

为了证明品牌优秀，很多商家都选择旗下产品含有银纤维，可是商家宣传大多王婆卖瓜，并不能完全相信，测试防辐射服面料势在必行。

最简单的方法就是从衣服上取下一块小样布，并准备好打火机火烧样布。由于金属纤维和银纤维的特性，两种纤维都不会烧成灰烬，而是留下一些发黑物质。如果留下球状的发黑物质，那么说明面料以银纤维为主；而留下网状的发黑物质，那么面料是以金属纤维为主，而且含量越高，发黑物质就越多。

3

屏蔽效果如何测试？

孕妈选购防辐射服就是为了屏蔽电磁辐射，可是屏蔽效果的高低怎么测试？一般而言，导电能力、导磁能力直接影响面料的屏蔽效果，所以孕妈要借一个万能表或者其他仪器测试电阻，电阻越大，性能越好，银纤维效果也普遍好于金属纤维。

4

耐洗能力如何测试？

除了屏蔽效果的好坏，耐不耐洗也非常重要。孕妈可以要求商家出示相应的测试证书，或者观察衣服清洗几次后的变化，不耐洗的防辐射服容易变黑、变硬，手感变差，颜色变深，当然在进行测试前，要仔细观看商家标明的清洗注意，避免机洗和揉搓。

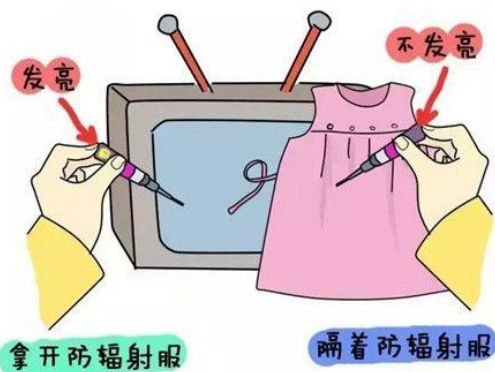
5

测试方法：

◆ 电磁球测试法

前一段时间，网络上传言孕妇防辐射服没有用，反而会增加电磁辐射。为了还给防辐射服一个清白，央视一档名为《原来如此》的栏目在节目中为大家做了一个实验，证实了防辐射服是有效果的。

节目组为实验准备了灯管、防辐射服、和电磁球。为了让大家更好的观察实验现象，还关闭了现场的灯光。实验的过程是这样的，在没有接通电源的情况下，将灯管放在电磁球上面，灯管发出了光亮。第二次实验的时候，用防辐射服将电磁球完全覆盖，灯管再次靠近电磁球却没有发出亮光。节目为了进行对比，还使用了观众们普通的衣服覆盖电磁球，灯管依然发光，由此可见，防辐射服有用。



◆ 导电性测试法

面料燃烧法是检测防辐射服是否有有效果的最简捷的办法。孕妈们可以用火燃烧一小部分的面料，像婧麒、乔薇依这样的大品牌都会在防辐射服内部附带一小款检测面料。金属纤维面料的防辐射服燃烧后会留下黑色的规则的金属网，而银属纤维面料在燃烧后会变成黑色的球状的粉末。与普通衣物不同，不会变成灰烬。

◆ 音响杂音检测法

音响杂音检测法是效果最直观的明了的检测方法哦，而且在家就可以进行操作。孕妈们可以准备两部手机，和一台音响，以及自己购买的婧麒或者其他品牌的孕妇防辐射服。首先将音响打开，旁边放置一部手机，用另一部手机拨打，在接通的瞬间，会听到音响播放出的声音变得不清晰，有杂音，是因为手机的电磁辐射影响到了音响。再次实验的时候将防辐射服覆盖在音响外部，拨打旁边的手机后，发现音响依旧正常工作，没有发出滋滋的杂音。证明防辐射服是有效果的。

◆ 商家检测报告认证法

一个好的防辐射服产品是具有防辐射服的检测报告的。在购买的时候孕妈可以要求商家出示该检测报告，要以国家权威机构颁布的检测报告为准。上面会有非常详细的检测数据，这是我们一般普通的检测仪检测不到的。这是非常权威的能够证明防辐射服有效果的方法。



标准更新

为您带来全球最新的标准信息



ECHA 就 SVHC 两项提议物质展开咨询

2017年3月9日，欧洲化学品管理局（ECHA）对被提议加入高度关注物质（SVHC）清单的双酚A和全氟己基磺酸及其盐类两项物质开展2017年第一次的公众咨询，公众咨询截止至2017年4月24日。

物质名称	EC 号	CAS 号	提议国家	提议理由
4,4'-二羟基丙烷 (双酚 A; BPA)	201-245-8	80-05-7	法国	内分泌干扰性 (Article 57f -人类健康)
全氟己基磺酸及其盐类	206-587-1	355-46-4	瑞典	vPvB (Article 57e)

双酚A此前在2017年1月12日已经因其具有生殖毒性被加入了SVHC清单，此次提议旨在增加其对人类健康有内分泌干扰特性。双酚A是环氧树脂、聚碳酸酯、聚砜、聚芳酯、酚醛树脂、不饱和聚酯树脂、阻燃剂等产品的重要原料。

全氟己基磺酸及其盐类（PFHxS）因具有高持久性、高生物累积性而被提议。PFHxS是全氟辛烷磺酸PFOS生产过程中的已知杂质，可用作PFOS的替代品。PFHxS常被用作消防泡沫组件；表面活性剂；含氟聚合物的制造；地毯，纸张和纺织品的水和污渍保护涂层等。





电子电器类产品 2 月产品召回通报信息

◆ 通报产品：咖啡机

- ☞ 原产国：土耳其
- ☞ 通报国家：法国
- ☞ 召回原因：使用期间，咖啡可沸腾溢出，该产品缺陷可导致用户烫伤。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60335 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回(分销商执行)。

◆ 通报产品：旅行插头适配器

- ☞ 原产国：未知
- ☞ 通报国家：德国
- ☞ 召回原因：插头插脚未配置合适的绝缘套，导致用户在进行插拔插头期间可接触危险电压。此外，该产品的两套插脚可被同时打开，在其被同时打开时，一套插脚插入带电插座时，另一套插脚带电且可被用户触及。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 50075 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，禁止产品在市场销售及配套措施。

◆ 通报产品：可遥控灯泡

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：德国
- ☞ 召回原因：产品电气绝缘不充分，该产品缺陷可导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 62560 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从最终用户处召回（进口商执行）。

◆ 通报产品：宠物加热垫

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：英国
- ☞ 召回原因：该发热垫未配置防止热过载或其他非正常过热的热断开或热保险。电源线线径不满足要求且产品插头不适用于在英国使用。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60335 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从市场收回(分销商执行)。

◆ 通报产品：电源

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：英国
- ☞ 召回原因：产品未提供足够的电气绝缘，该产品缺陷可导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 61558 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品销毁(进口商执行)。

◆ 通报产品：灯串

- ☞ 原产国：英国
- ☞ 通报国家：英国
- ☞ 召回原因：输入和输出电路之间的电气绝缘不充分，内部导线未充分固定，其脱落可减小爬电距离和电气间隙。产品未配置过载和短路保护措施。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60950 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从市场收回(分销商执行)。

◆ 通报产品：工程灯

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：西班牙
- ☞ 召回原因：工作期间相邻面过热，可引起火灾或烫伤使用者。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从市场收回。

◆ 通报产品：节能灯

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：西班牙
- ☞ 召回原因：产品未提供足够的电气绝缘，该产品缺陷可导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60968 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从市场收回。

◆ 通报产品：带四插座的拖线板

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：西班牙
- ☞ 召回原因：标识的额定功率不正确，且电气间隙过小该产品缺陷可导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的国家标准的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从市场收回。

◆ 通报产品：USB 充电器

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：芬兰
- ☞ 召回原因：主变压器内初级绕组和次级绕组之间的电气间隙/爬电距离不充分，此产品缺陷可导致带电体可触及，从而引起触电事故。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60065 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回。

◆ 通报产品：LED 泛光灯

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：芬兰
- ☞ 召回原因：电源线不能耐低温。电源线的移动可导致电缆线套的破裂，该产品缺陷可导致带电体可触及，从而引起触电事故。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 和 EN 61347 的要求。

☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回。

◆ **通报产品：灯**

☞ 原产国：中国

☞ 通报国家：芬兰

☞ 召回原因：产品电气绝缘不充分，该产品缺陷可导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 和 EN 61347 的要求。

☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回。

◆ **通报产品：可充电手电筒**

☞ 原产国：中国

☞ 通报国家：芬兰

☞ 召回原因：充电器电气绝缘不充分，该产品缺陷可导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 和 EN 61558 的要求。

☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回。

◆ **通报产品：LED 射灯**

☞ 原产国：中国

☞ 通报国家：芬兰

☞ 召回原因：该射灯未在带电体和可触及部件之间提供充分的电气绝缘，且其外壳可以不借助工具轻易移去，在射灯插入插座工作时，其带电体可被触及。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 62560 的要求。

☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回。

◆ **通报产品：LED 泛光灯**

☞ 原产国：未知

☞ 通报国家：瑞典

☞ 召回原因：产品未连接地线；产品标有防水等级，但其不能承受该等级防水要求。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 的要求。

☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回。

◆ **通报产品：USB 电源适配器**

☞ 原产国：中国

☞ 通报国家：丹麦

☞ 召回原因：产品塑料外壳具有高可燃性，其接触火焰时，产品可起火并传播火焰，且产品同时具有触电危险。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60950 的要求。

☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从最终用户处召回(进口商执行)。

◆ 通报产品：USB 充电器

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：荷兰
- ☞ 召回原因：产品的电气绝缘不充分，爬电距离和电气间隙过小。用户可触及插头的未绝缘隔离的带电体。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60950 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从市场收回。

◆ 通报产品：LED 泛光灯

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：匈牙利
- ☞ 召回原因：内部导线接触尖锐金属；可轻易移去用于焊接接头的绝缘带；接地导线未接到可触及金属；带电的金属线成为可触及带电体；电线未配置导线固定架，导致导线可从器具内拉出成为带电体；PVC 电缆不能防止水的渗透。由于该产品具有以上缺陷，可导致在正常使用期间，使用者触及带电体。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回。

◆ 通报产品：小夜灯

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：波兰
- ☞ 召回原因：该夜灯可被儿童当做玩具从插座中拔出从而引起触电事故。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回。

◆ 通报产品：灯串（3 例）

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：波兰
- ☞ 召回原因：产品存在插头的一个插脚插入插座的同时，另一个带电插脚可被触及，用户触及带电插脚可引起触电事故。电线绝缘可被轻易损坏，可导致带电导体被触及。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 和 IEC 60884 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品销毁(分销商执行)。

◆ 通报产品：旅行插头适配器（两例）

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：克罗地亚
- ☞ 召回原因：产品存在插头的一个插脚插入插座时，另一个带电插脚可被触及，用户触及带电插脚可引起触电事故。产品不符合低电压指令和相关的标准 IEC 60884 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从最终用户处召回，产品从市场收回。

◆ **通报产品：LED 泛光灯**

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：拉脱维亚
- ☞ 召回原因：用户手册缺少基本安全信息，可导致产品不正确使用。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从市场收回（分销商执行）。

◆ **通报产品：激光笔（3 例）**

- ☞ 原产国：未知/中国
- ☞ 通报国家：保加利亚
- ☞ 召回原因：直视激光束可损伤视力。产品不符合相关的欧洲标准 EN 60825-1 的标识要求。
- ☞ 通报国的处理措施：强制措施，将产品从市场收回。

◆ **通报产品：LED 泛光灯（4 例）**

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：保加利亚
- ☞ 召回原因：产品电源线径过细，过细线径的导线会过热，或电气绝缘不充分，从而导致可触及部件带电。产品不符合低电压指令和相关的欧洲标准 EN 60598 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从市场收回（制造商/进口商执行）。

◆ **通报产品：角磨**

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：斯洛文尼亚
- ☞ 召回原因：产品外壳无足够的强度，其在正常使用期间可破裂，从而导致带电体可触及。产品不符合机械指令和相关的欧洲标准 EN 60745 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从市场收回（制造商执行）。

◆ **通报产品：角磨**

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：克罗地亚
- ☞ 召回原因：在使用期间产品可过热，该产品缺陷可导致火灾。产品不符合机械指令和相关的欧洲标准 EN 60745 的要求。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，将产品从市场收回（零售商执行）。

◆ **通报产品：用于便携式电脑的电池包（三例）**

- ☞ 原产国：中国
- ☞ 通报国家：美国
- ☞ 召回原因：锂电池包过热，从而对用户造成烫伤及产生火灾危险。事故/伤害：无事和伤害报告/一例电池过热报告，包括\$1000 的财产损失/ 五例电池过热融化报告，无伤害报告。
- ☞ 通报国的处理措施：自愿措施，立即停止使用被召回产品，并联系生产商免费更换电池包。

◆ 通报产品：小夜灯

- 原产国：中国
- 通报国家：美国
- 召回原因：夜灯内的液体可泄漏进插座，从而产生火灾危险。两例事故报告，包括一例火灾报告，无伤害报告。
- 通报国的处理措施：自愿措施，立即停止使用被召回产品，并联系进口商退货及全额退款。

◆ 通报产品：7英寸平板

- 原产国：中国
- 通报国家：美国
- 召回原因：当产品插入插座时，电源适配器外壳破裂，适配器金属插脚暴露，引起触电危险。4例适配器外壳破裂或脱落从而暴露金属插脚，无伤害报告。
- 通报国的处理措施：自愿措施，消费者应立即停止使用召回适配器，在线登陆进口商官方网站免费更换适配器。



华通威解决方案

华通威凭借丰富的测试和认证经验，及拥有专业的标准检测设备，可满足客户的检测需求，我们将为您提供专业、周到的服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

最新版食品接触材料国家标准即将全面实施

根据国家卫计委消息，最新版的食品接触材料强制性国家标准即将全面实施，新标准体系涵盖原辅材料、生产管理和产品检测等各个环节，将对相关产业产生较大影响。食品接触材料作为食品安全的重要环节，直接关系到消费者的切身利益，日益受到关注。此次升级将使我国的食品接触材料监管更好的与国际接轨，也将为消费者健康安全提供更加有力的保障。

◆ 强制性新国标即将全面实施

新的国标体系包括适用于所有产品的 GB4806.1-2016《食品接触材料及制品通用安全要求》与 GB9685-2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》2项基础性的食品安全国家标准，适用于不同材料的10个GB4806系列产品标准，适用于生产环节管理的GB31603《食品接触材料及制品生产通用卫生规范》以及配套的GB31604系列等50个检测方法标准。其中除了个别标准已于2016年9月实施，两项基础性标准将于2017年10月实施外，其他标准均将于2017年3月至4月全部生效。

从卫生要求来看，新国标将食品接触产品分成了奶嘴、搪瓷制品、陶瓷制品、玻璃制品、塑料树脂、塑料制品、纸、金属材料、涂料及涂层、橡胶材料等10个类别，并借鉴欧美经验对卫生要求进行了更新。如对聚丙烯、聚乙烯等不同的塑料制品制定了统一的“总迁移量”指标，60mg/kg的限量也与欧盟一致；橡胶制品增加了欧盟通报较多的N-亚硝胺等物质的限制要求；金属材料制品新标准整合了不锈钢制品与铝制品卫生标准的要求，收紧了对铅、镉等重金属的限制。

从检测指标来看，新标准要求依据实际使用条件来进行测试，并对食品模拟物的选择、试验时间和温度等进行了细化，使测试能科学合理地反应出产品在实际使用时的安全性，这就要求企业必须掌握自身产品的原料和使用条件等信息。此外，部分产品的理化指标也大幅加严，如橡胶的酸性和油性模拟物的总迁移量与旧标准相比加严了40倍。

◆ 强制性新国标影响深远

此次针对食品接触产品的强制标准升级涵盖类别多，内容变化大，不仅将对国内生产企业产生深远影响，也将对相关产品进口商产生较大影响。据统计，我国每年进口的各类食品接触产品达10万批，货值超过30亿元。随着跨境电商的兴起，日韩的榨汁机、电饭煲以及欧美的净水壶等商品的进口更是备受追捧。



华通威的解决方案

相关进口企业需密切关注新标准的影响。同时，国内的制造企业也要关注新国标正式实施日期，依据新标准设立管控要求，必要时可以提前按照新国标进行检测，以避免在销售时遭遇不必要的麻烦。华通威具备根据新标准检测食品接触材料的技术能力，能为企业提供相关测试及咨询服务。

你真的知道，纺织质检的流程吗？

作为人们“衣食住行”中第一排位的纺织服装产品，除了最基本的穿着防护及御寒等使用功能外，舒适、美观、个性的纺织服装产品更是人们彰显个人气质的首要选择。在五花八门的服装中，我们该如何挑选，又如何辨别产品的质量优劣，本文带大家去了解纺织品的质检流程。

◆ 标准架构

作为检测，首先必须要有检测的章程，也即依据。所有检测都是基于国家的法规或标准去执行，基本上每样产品都有其特定的标准，同样的，检测的方法也有相应的标准，对具体的操作加以说明。下面介绍一下我国标准的组成的概念：

国家标准：GB，GB为强制性国家标准，后加“/T”为推荐性

行业标准：不同行业编号不同，纺织为FZ，轻工为QB

化工 HG	机械 JB	核行业 EJ	电力 DL	石油天然气 SY	船舶 CB
纺织 FZ	林业 LY	煤炭 MT	农业 NY	航天工业 QJ	汽车 QC
轻工 QB	电子 SJ	水利 SL	铁道 TB	出入境检验检疫 SN	通信 YD
.....					

地方标准：DB，指省、市根据当地特点或商品生产、销售情况所制订的地方性标准

企业标准：Q，企业根据自己产品制定的产品质量控制标准，通常与国家或行业标准接轨，但要求会更多，也更加严格。

按照适用领域及范围，国标覆盖最广，行业标准次之，地方标准和企业标准都有其针对性和局限性，使用叫少。企业在生产时会根据自身生产水平、控制产品质量而使用产品标准。

除上述国内标准构架外，举例部分其他国家标准：

英国：BS	德国：DIN	美国材料与试验协会：ASTM	美国纺织化学师与印染师协会：AATCC
欧盟：EN	国际标准化组织：ISO	日本：JIS	法国：NF
澳大利亚：AS	俄罗斯：GOST	加拿大：CSA	国际电工协会：IEEE

◆ 产品要求

一个产品，不管是纺织品还是其他，从生产到流通都必不可少需要满足两个质量要求，第一个是外观质量，如产品的色差、疵点、针距等；第二个是内在质量，又称理化性能，即物理及化学安全性能。物理性能指产品对色牢度、断裂强力、撕裂强力、顶破强力、水洗尺寸变化、起毛起球、耐老化、防水沾水等通过物理方法得知其性能，主要考核是否牢固，利于穿着；化学安全性能则通过化学实验对产品中甲醛、可分解致癌芳香胺染料、pH值、含氯苯酚、有机锡、重金属、邻苯二甲酸酯、杀虫剂、阻燃剂等有害物质进行核查，主要目的是验证是否会对身体造成伤害。

每一种产品都有其相对应的产品标准，如衬衫 FZ/T 2660-2008、机织儿童服装 GB/T 31900-2015、T恤 GB/T 22849-2014等，不同产品在使用其产品标准的同时，需要满足该标准对产品的所有要求。

根据产品标准的要求类型可做下列分类：

成分 + 外观质量 + GB 18401 (GB 31701) + GB 5296.4 + 其他理化性能要求

◆ 测试项目

成分是纺织产品中最重要也是最基础信息，面料或成衣中成分的结果不会因为不同加工工艺及其他环节而改变。其他基础参数的项目有克重（单位面积质量）、纱支（纱线密度）、织物密度（经纬向）

GB 18401-2010 是针对我国生产及流通中纺织产品的强制性技术指标，根据甲醛、PH 值、色牢度、异味、偶氮等要求不同将其安全类别分为 A、B、C 三类，其中婴幼儿产品（36 个月内）要求在 A 级以上，直接接触皮肤的纺织产品（如衬衫、T 恤、帽子等）要求在 B 类以上，非直接接触皮肤的纺织产品（如外套、大衣）要求在 C 类以上，非婴儿产品无需考核耐唾液色牢度。

目前我国对纺织服装的基础要求如下（GB 18401）：

项目		A 类	B 类	C 类
甲醛含量 (mg/kg)		20	75	300
PH 值		4.0~7.5	4.0~8.5	4.0~9.0
色牢度 (级) ≥	耐水 (变色、沾色)	3—4	3	3
	耐汗渍 (变色、沾色)	3—4	3	3
	耐唾液 (变色、沾色)	4	—	—
	耐干摩擦	4	3	3
异味		无		
可分解致癌芳香胺染料 (mg/kg)		禁用 (限值 20)		

GB 31701-2015 是在 GB 18401 的基础上建立的婴幼儿及儿童纺织产品的强制性要求，其织物增加耐湿摩擦、重金属、邻苯二甲酸酯、燃烧性能的技术指标，并且对产品增加填充物、附件及其他要求。

目前我国对婴幼儿及儿童纺织产品的基础要求如下（GB 31701）：

织物要求项目		A 类	B 类	C 类
甲醛含量 (mg/kg)		20	75	300
PH 值		4.0~7.5	4.0~8.5	4.0~9.0
色牢度 (级) ≥	耐水 (变色、沾色)	3—4	3	3
	耐汗渍 (变色、沾色)	3—4	3	3
	耐唾液 (变色、沾色)	4	—	—
	耐干摩擦	4	3	3
	耐湿摩擦	3 (深色 2—3)	2—3	—
异味		无		
可分解致癌芳香胺染料 (mg/kg)		禁用		
重金属 (mg/kg) ≤	铅	90	—	—
	镉	100	—	—
邻苯二甲酸酯 ≤%	DEHP、DBP、BBP	0.1	—	—
	DINP、DIDP、DNOP	0.1	—	—
燃烧性能		1 级 (正常可燃性)		

- 对织物要求，表格中绿色为在 GB 18401 基础上增加项目
- 填充物要求，羽绒测试微生物含量
- 对附件要求，绳带及附件抗拉强力，锐利边缘及尖端
- 对其他要求，包装及金属断针等

GB 5296. 4-2012 是我国针对纺织品和服装使用说明的基本原则、标注要求及内容。产品主要涉及标识中的内容有下：

使用说明内容	要求	备注
制造者名称和地址	必须要有	另外一些产品的信息，如合格证、检验员等需要写在使用说明上。使用说明可以用不同形式的物件或书写方式存在，只要求内容信息。
产品名称	必须要有	
产品号型或规格	必须要有，且在耐久性标签上	
纤维成分及含量	必须要有，且在耐久性标签上	
维护方法	必须要有，且在耐久性标签上	
执行的产品标准	必须要有	
安全类别	必须要有	
使用和贮藏注意事项	根据产品本身选择	

其他理化性能要求，主要集中在物理项目上，如：

- 色牢度：在经过染色或印花加工后，在遭遇外部因素作用下的面料的颜色坚牢程度，根据使用状况模拟类似环境进行试验。如耐水、耐汗渍、耐唾液等模拟液体浸泡；耐水洗、耐皂洗、耐干洗为模拟洗涤；耐日晒、耐光汗复合为模拟日晒；其他耐摩擦、耐热压、耐酚醛变黄等均为模拟实际而做试验测试。
- 接缝强力、接缝滑移、顶破强力、剥离强力、拉伸性能、撕破强力等根据要求测试针织物或机织物的力学性能。
- 耐磨、起球、水洗尺寸变化率等为长期使用过程中面料的稳固性能。
- 燃烧性能，考核安全性等



厨房类电动器具新版标准

IEC60335-2-14:2016 测试功率解读

在安全通用标准 IEC60335-1 中，对电动类器具的输入功率只有上偏差限制。在旧版标准 IEC60335-2-14 中，正常温升对电机的加载测试，只要不出现危险状况，允许电机绕组温升超过限值。

但是，2016 年发布的新版标准 IEC60335-2-14:2016，对于正常温升时的测试功率要求更为严格。

◆ 新版要求如下：

- ➡ more than 80 % of rated power input for a rated power input not exceeding 300 W;
额定功率 ≤ 300W，测试功率要超过额定功率的 80%；
- ➡ more than rated power input minus 60 W for a rated power input between 300 W and 400 W;
额定功率 300W-400W，测试功率要超过（额定功率-60W）；
- ➡ more than 85 % of rated power input for a rated power input exceeding 400.
额定功率 > 400W，测试功率要超过额定功率的 85%。

◆ 测试结果：电机绕组温升不能超过标准限值。

- ➡ 例如：搅拌机，额定功率 800W，测试要求如下：
 - 此搅拌机的温升测试必须加载功率直到超过 680W。
 - 测试周期可以按说明书规定时间加 1 分钟（或按标准时间 3 分钟）；中间休息 1 分钟，共 10 个循环。



华通威的解决方案

华通威建议生产企业密切关注相关的标准或法规。华通威也将积极了解新标准动态，持续跟进纺织品各项标准的更新情况，并在第一时间为您传递最新消息。为您提供一站式的解决方案，欢迎您来华通威咨询及认证！

40 项医疗器械行业标准最新发布！

总局关于批准发布《口腔医疗器械生物学评价 第 7 部分：牙髓牙本质应用试验》 等 40 项医疗器械行业标准的公告（2017 年第 38 号）

YY/T 0217.7—2017《口腔医疗器械生物学评价第 7 部分：牙髓牙本质应用试验》等 40 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。标准自 2018 年 4 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 0217.7—2017《口腔医疗器械生物学评价第 7 部分：牙髓牙本质应用试验》等 40 项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 3 月 28 日

附件

YY/T 0217.7—2017《口腔医疗器械生物学评价第 7 部分：牙髓牙本质应用试验》 等 40 项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

◆ YY/T 0127.7—2017《口腔医疗器械生物学评价第 7 部分：牙髓牙本质应用试验》

本标准规定了口腔材料牙髓牙本质应用试验方法。本标准适用于评价口腔材料与牙本质及牙髓的生物相容性，包括该材料的预期临床应用所必须的评价方法步骤。本标准代替 YY/T 0127.7—2001《口腔材料生物学评价第 2 单元：口腔材料生物试验方法牙髓牙本质应用试验》。

◆ YY/T 0492—2017《植入式心脏起搏器电极导线》

本标准规定了植入式心脏起搏器电极导线的技术要求、试验方法以及标记、包装、运输和贮存要求。本标准适用于植入式心脏起搏器电极导线。电极导线连接器的特性由 YY/T 0491—2004 和 YY/T 0972—2016 规定。本标准对不同的电极导线与脉冲发生器所组成的起搏器系统的功能相容性或可靠性方面没有做要求。本标准替代 YY/T 0492—2004《植入式心脏起搏器电极导线》。

◆ YY/T 0653—2017《血液分析仪》

本标准规定了血液分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记、使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于对人类血液中有形成分进行分析，并提供相关信息的血液分析仪。本标准不适用于网织红细胞项目检测。本标准代替 YY/T 0653—2008《血液分析仪》。

◆ YY/T 0654—2017《全自动生化分析仪》

本标准规定了全自动生化分析仪的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和储存要求。本标准适用于以紫外-可见分光光度计法对各种样品进行定量分析的全自动生化分析仪。本标准代替 YY/T 0654—2008《全自动生化分析仪》。

◆ YY/T 0657—2017《医用离心机》

本标准规定了医用离心机的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志和使用说明书和包装、运输及贮存要求。本标准适用于离心机的设计、生产及检验。本标准不适用于超速离心机（转速大于 30000r/min）。本标准代替 YY/T 0657—2008《医用离心机》。

◆ YY/T 0659—2017《凝血分析仪》

本标准规定了凝血分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于临床上用于对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的凝血分析仪。本标准不适用于血小板聚

集功能和血流变功能检测、即时检测（POCT）的仪器。本标准代替了 YY/T 0658—2008《半自动凝血分析仪》和 YY/T 0659—2008《全自动凝血分析仪》。

◆ YY/T 0686—2017《医用镊》

本标准规定了医用镊的分类、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。本标准适用于夹持人体组织或敷料的重复使用的医用镊，涉及以下产品类别：组织镊（夹持人体组织）、胸腔镊（夹持胸腔组织）、心肌镊（夹持心肌组织）、脑用镊（夹持脑组织）、鼻用镊（夹持、分离鼻内组织）、耳用镊（夹持、分离耳内组织）、肿瘤摘除镊（摘除颅内肿瘤）、整形镊（夹持人体组织）和敷料镊（夹持敷料）。本标准不适用于有源和非金属材料的医用镊。本标准代替 YY/T 0686—2008《医用镊》。

◆ YY/T 0706—2017《乳腺 X 射线机专用技术条件》

本标准规定了乳腺 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于乳腺 X 射线机。本标准不适用乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和体层摄影装置。本标准代替 YY/T 0706—2008《乳腺 X 射线机专用技术条件》。

◆ YY/T 1122—2017《咬骨钳（剪）通用技术条件》

本标准规定了咬骨钳（剪）的材料、硬度、耐腐蚀性能、表面质量、基本尺寸、使用性能、试验方法和标记。本标准适用于咬切或修正骨骼用的咬骨钳（剪）。本标准代替 YY 1122—2005《咬骨钳（剪）通用技术条件》和 YY/T 1127—2006《咬骨钳》。

◆ YY/T 1403—2017《环氧乙烷分包灭菌的要求》

本标准规定了环氧乙烷分包灭菌的要求。本标准适用于为采用环氧乙烷分包灭菌的医疗器械制造商实施 GB 18279.1 提供指导。本标准不适用于医疗保健机构采用环氧乙烷分包灭菌的要求。

◆ YY/T 1465.4—2017《医疗器械免疫原性评价方法第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验半体内法》

本标准规定了半体内法测定小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞的方法。本标准适用于评价医疗器械/材料对巨噬细胞吞噬能力的影响。

◆ YY/T 1510—2017《医用血浆病毒灭活箱》

本标准规定了医用血浆病毒灭活箱的通用要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装等要求。本标准适用于与符合 YY 0765.1 规定的病毒灭活器材配合使用的医用血浆病毒灭活箱。

◆ YY/T 1513—2017《C 反应蛋白测定试剂盒》

本标准规定了 C 反应蛋白测定试剂盒的分类、要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量测定血液样本 C 反应蛋白的试剂盒，包含定量标记免疫方法（如：（电）化学发光法）和免疫比浊法（如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法）。本标准不适用于对 C 反应蛋白校准品和质控品的评价和各类胶体金标记试纸。

◆ YY/T 1516—2017《泌乳素定量标记免疫分析试剂盒》

本标准规定了泌乳素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定泌乳素的试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的半定量测定泌乳素的试剂（如：试纸条等）和用 125I 等放射性同位素标记的各类泌乳素放射免疫或免疫放射试剂盒。

◆ YY/T 1518—2017《C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒》

本标准规定了 C-肽测定试剂盒的质量要求、检验方法、标签和说明书以及包装、运输、贮存要求。本标准适用于进行 C-肽定量测定的标记免疫分析试剂盒。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体，定量测定 C-肽的免疫分析试剂盒。

◆ YY/T 1519—2017《电生理标测导管》

本标准规定了电生理标测导管及连接尾线的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和储存要求。本标准适用于电生理标测导管及其连接尾线，电生理标测导管及其连接尾线作为电生理标测系统的组成部分，用于对心脏腔内电生理信号的采集以及对心脏腔内结构的标定。

◆ YY/T 1521—2017《超声弹性仿组织体模的技术要求》

本标准规定了超声弹性仿组织体模的技术要求和性能参数的测量方法。本标准适用于由超声弹性仿组织材料以不同方式组成的体模，该装置主要用于独立的或附设于超声脉冲回波诊断设备的超声弹性图像形成系统的性能检测。

◆ YY/T 1522—2017《连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置》

本标准规定了连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置的要求。本标准适用于在医用气体管道系统终端处，由操作者直接或通过柔性的连接组件连接和断开的，用于调节、测量流量和传输医用气体的流量测量装置，以及由操作者在装置（例如压力调节器）的气体专用连接点处连接和断开的流量测量装置。本标准不适用于电气或电子流量测量装置。

◆ YY/T 1523—2017《二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）》

本标准规定了二氧化碳测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶法对人血清或血浆中的二氧化碳进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

◆ YY/T 1524—2017《 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPf 底物法）》

本标准规定了 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂（盒）的试验方法、标签、用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于 CNPF（2-氯-5-硝基苯- α -L-岩藻吡喃糖苷）底物法对人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶进行定量检测的试剂（盒），包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

◆ YY/T 1527—2017《 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒》

本标准规定了 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于检测外周全血样本及孕妇羊水样本的检测试剂盒，采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、gap-PCR 法等。

◆ YY/T 1528—2017《肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）》

本标准规定了肌红蛋白测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的肌红蛋白进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

◆ YY/T 1530—2017《尿液有形成分分析仪用控制物质》

本标准规定了尿液有形成分分析仪用控制物质的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞控制物质。本标准不适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞模拟颗粒和流式原理分析仪器用的控制物质。

◆ YY/T 1531—2017《细菌生化鉴定系统》

本标准规定了细菌生化鉴定系统的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用生化鉴定方法对临床细菌进行种属水平鉴定的仪器和鉴定试剂。仪器包括半自动、全自动细菌鉴定仪器，试剂主要包括鉴定板、鉴定卡、鉴定条等鉴定试剂。

◆ YY/T 1532—2017《医疗器械生物学评价纳米材料溶血试验》

本标准规定了直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中纳米材料的溶血性能试验方法。本标准适用于直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中游离或释放的纳米材料的溶血性能评价。

◆ YY/T 1533—2017《全自动时间分辨荧光免疫分析仪》

本标准规定了全自动时间分辨荧光免疫分析仪要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输、贮存要求。本标准适用于全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

◆ YY/T 1534—2017《医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法》

本标准规定了波长范围在 200nm 到 3000nm 之间、具有一个或多个光源的医用 LED 设备的光辐射安全检测方法。本标准适用于医用 LED 设备。本标准不适用于眼科仪器、婴儿光疗设备。

◆ YY/T 1535—2017《人类体外辅助生殖技术用医疗器械生物学评价人精子存活试验》

本标准规定了直接/间接与精子接触的人类体外辅助生殖技术用耗材及试剂的精子毒性试验方法。本标准适用于评价在人类体外辅助生殖技术用医疗器械中与精子直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险，也适用于评价与卵母细胞或胚胎直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险。

◆ YY/T 1536—2017《非血管内导管表面滑动性能评价用标准试验模型》

本标准规定了评价一次性使用非血管内导管表面滑动性能的标准试验模型。本标准适用于对进入体内的且带有润滑涂层或声称超滑（低阻力）的导管进行评价。

◆ YY/T 1555.1—2017《硅凝胶填充乳房植入物专用要求硅凝胶填充物性能要求第1部分：易挥发性物质限量要求》

本标准规定了硅凝胶填充乳房植入物的硅凝胶填充物的易挥发性物质检测方法 & 限量要求。

◆ YY/T 1556—2017《医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》

本标准规定了静脉输液、输血、注射器具微粒污染检验方法。本标准适用于静脉输注器具的微粒污染检验。其他产品的微粒污染检验方法可以参考本标准。本标准不适用于公称容量在 1mL 及以下的用于肌肉注射的注射器。

◆ YY/T 1557—2017《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料（TPU）（以下简称聚氨酯专用料）的技术要求及试验方法、标志、包装和贮存。本标准只适用于组分单一的聚氨酯专用料。本标准不适用于共混聚氨酯专用料（如聚氨酯/聚氯乙烯、聚氨酯/聚甲醛等）及添加其他成分（如显影剂、着色剂、玻璃纤维等）的聚氨酯专用料。

◆ YY/T 1559—2017《脊柱植入物椎间盘假体静态及动态性能试验方法》

本标准规定了用于椎间盘假体静态和动态试验的材料和方法，包括载荷类型和加载方法。本标准适用于椎间盘假体。

◆ YY/T 1560—2017《脊柱植入物椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法》

本标准规定了椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物组件的静态和疲劳试验的材料和方法。本标准适用于椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物。

◆ YY/T 1561—2017《组织工程医疗器械产品动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测》

本标准规定了组织工程医疗器械产品支架材料制备时使用的动物源性生物材料中残留 α -Gal 抗原的定量检测方法。本标准中的方法适用于制备组织工程医疗器械产品支架材料的各种动物来源的生物材料或其衍生物的 α -Gal 抗原检测。

◆ YY/T 1562—2017《组织工程医疗器械产品生物材料支架细胞活性试验指南》

本标准规定了对生物材料支架进行生物学评价时的细胞活性评价指南。本标准适用于组织工程医疗器械产品的生物材料支架。

◆ YY/T 1563—2017《脊柱植入物全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法》

本标准规定了评价全椎间盘假体磨损和（或）功能特性的试验方法。本标准适用于腰椎和颈椎假体。本标准不适用于部分椎间盘置换假体，如髓核置换假体或小关节置换。

◆ YY/T 1564—2017《心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》

本标准规定了带瓣管道体外脉动流性能测试的具体方法。本标准适用于带瓣管道体外脉动流性能的测试。

◆ YY/T 1565—2017《外科植入物无损检验铸造金属外科植入物射线照相检验》

本标准规定了一种用于检测和评价铸造金属外科植入物内部缺陷的方法，并以资料性附录形式给出了铸造金属外科植入物内部缺陷可接受限的指导。

◆ YY/T 1568—2017《子宫托》

本标准规定了子宫托的型号与规格、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存和有效期。本标准适用于放置妇女阴道内，治疗子宫脱垂的子宫托。

清明节十大传统习俗

清明节的习俗除了讲究禁火、扫墓，还有踏青、荡秋千、蹴鞠、打马球、插柳等一系列风俗体育活动。相传这是因为寒食节要寒食禁火，为了防止寒食冷餐伤身，所以大家来参加一些体育活动，来锻炼身体。清明节，民间忌使针，忌洗衣，大部分地区妇女忌行路。傍晚以前，要在大门前洒一条灰线，据说可以阻止鬼魂进宅。因此，这个节日中既有祭扫新坟生离死别的悲酸泪，又有踏青游玩的欢笑声，是一个富有特色的节日。

传统习俗一：扫墓祭

中国历史上，寒食禁火，祭奠先人，清明节扫墓祭祖成了此后持续不断的风俗传统。就是到了今天的社会，人们在清明节前后仍有上坟扫墓祭祖的习俗：铲除杂草，放上供品，于坟前上香祷祝，燃纸钱金锭，或简单地献上一束鲜花，以寄托对先人的怀念。



传统习俗二：荡秋千

这是中国古代清明节习俗。五代王仁裕《开元天宝遗事》载“天宝宫中至寒食节竞竖秋千，令宫嫔戏笑以为宴乐。帝呼为半仙之戏，都中士民因而呼之”，宋代宰相文彦博诗《寒食日过龙门》，诗中描写为“桥边杨柳垂青线，林立秋千挂彩绳。”秋千，意即揪着皮绳而迁移。

它的历史很古老，最早叫千秋，后为了避忌讳，改之为秋千。古时的秋千多用树桠枝为架，再拴上彩带做成。后来逐步发展为用两根绳索加上踏板的秋千。荡秋千不仅可以增进健康，而且可以培养勇敢精神，至今为人们特别是儿童所喜爱。

传统习俗三：蹴鞠

鞠是一种皮球，球皮用皮革做成，球内用毛塞紧。蹴鞠，就是用足去踢球。这是古代清明节时人们喜爱的一种游戏。相传是黄帝发明的，最初目的是用来训练武士。打马球，也是端午之戏之一。马球，是骑在马上，持棍打球，古称击鞠。三国曹植《名都篇》中有“连翩击鞠壤”之句。《析津志》记辽国把打马球作为节日的传统风俗，于端午、重九击球。《金史·礼志》也记金人于端午击球。宋代有“打球乐”舞队。至明代，马球仍流行。



传统习俗四：射柳

射柳是一种练习射箭技巧的游戏。据明朝人的记载，就是将鸽子放在葫芦里，然后将葫芦高挂于柳树上，弯弓射中葫芦，鸽子飞出，以飞鸽飞的高度来判定胜负。



传统习俗五：斗鸡

古代清明盛行斗鸡游戏，斗鸡由清明开始，斗到夏至为止。我国最早的斗鸡记录，见于《左传》。到了唐代，斗鸡成风，不仅是民间斗鸡，连皇上也参加斗鸡。如唐玄宗最喜斗鸡。



传统习俗六：蚕花会

“蚕花会”是蚕乡一种特有的民俗文化，过去清明节期间，梧桐、乌镇、崇福、洲泉等地都有此项民俗活动。每年蚕花会人山人海，活动频繁，有迎蚕神、摇快船、闹台阁、拜香凳、打拳、龙灯、翘高竿、唱戏文等十多项活动。这些活动有的在岸上进行，绝大多数在船上进行，极具水乡特色。



传统习俗七：插柳

清明节，中国民间有插柳习俗。专家介绍说，清明插柳习俗，其来源普遍存在三种说法。

天津市天文学会理事赵之珩介绍，据说，插柳的风俗，是为了纪念“教民稼穡”的农事祖师神农氏的。有的地方，人们把柳枝插在屋檐下，以预报天气，古谚有“柳条青，雨蒙蒙；柳条干，晴了天”的说法。杨柳有强大的生命力，俗话说：“有心栽花花不发，无心插柳柳成荫。”柳条插土就活，插到哪里，活到哪里，年年插柳，处处成荫。清明插柳戴柳还有一种说法：

中国人将清明、七月半、十月朔看作是三大鬼节。清明节正是百鬼出没频频、索讨多多的时节。受佛教的影响，观世音手持柳枝蘸水普度众生，许多人便认为柳条有驱鬼辟邪的作用，把柳枝称为“鬼怖木”。北魏贾思勰《齐民要术》中写道：“取杨柳枝著户上，百鬼不入家。”清明既然是鬼节，值此柳条发芽时节，人们便纷纷插柳戴柳以辟邪了。

另外一种说法是，此俗是为了纪念介子推。介子推为明志守节而焚身于大柳树下，让晋文公和群臣百姓痛心不已。第二年，晋文公亲率群臣爬上山来祭拜介子推时，发现当年被烧毁的那棵老柳树居然死而复生。晋文公当下便将老柳树赐名为“清明柳”，

并且当场折下几枝柳条戴在头上，以示怀念之情。从此以后，群臣百姓纷纷效仿，遂相沿成风。清明插柳戴柳成为纪念介子推的一种象征。

传统习俗八：踏青

清明时节，春回大地，自然界到处呈现一派生机勃勃的景象，正是郊游的大好时光。我国民间长期保持着清明踏青的习惯。



传统习俗九：放风筝

清明放风筝是普遍流行的习俗。在古人那里，放风筝不是一种游艺活动，而且是一种巫术行为：他们认为放风筝可以放走自己的秽气。所以很多人在清明节放风筝时，将自己知道的所有灾病都写在纸鸢上，等风筝放高时，就剪断风筝线，让纸鸢随风飘逝，象征着自己的疾病、秽气都让风筝带走了。

传统习俗十：植树

清明前后，春阳照临，春雨飞洒，种植树苗成活率高，成长快。因此，自古以来，我国就有清明植树的习惯。有人还把清明节叫做“植树节”。植树风俗一直流传至今。

