

华通威通讯

2月刊·2016年

NO. **50**

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



深圳华通威诚邀您参加
巴西医疗器械 INMETRO 认证和 ANVISA 注册要点分析 |03

《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》正式公布 |06

锂电池的 08、09、16 类产品工厂检查相关要求的解答 |09

目录 CONTENTS

华通威新闻

- 03 深圳华通威诚邀您参加
巴西医疗器械 INMETRO 认证和 ANVISA 注册要点分析
- 04 公司喜迁通知

专题

- 05 90 后女星全身着火，竟是丝袜惹的祸？

华通威解决方案

- 06 《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》正式公布
- 07 《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》解读
- 09 锂电池的 08、09、16 类产品工厂检查相关要求的解答
- 10 关于抑制电源电磁干扰用固定电容器执行新版标准的通知

华通威推广信息

- 11 玩转深圳，给你一场说走就走的旅行



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

EMC 部：86-755-26748099

E-mail：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。

深圳华通威诚邀您参加

巴西医疗器械 INMETRO 认证和 ANVISA 注册要点分

时间：2016年3月29日预计 13:30-16:30

地点：必维国际检验集团（福田区车公庙）

主办方：深圳华通威国际检验有限公司

必维国际检验集团

研讨会简介：

与欧盟、北美不同，巴西对医疗器械进口实施认证+注册的模式，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。医疗器械生产商该如何在 INMETRO 认证及 ANVISA 注册中最大地控制证书保障自身利益？特此，本公司邀请巴西 INMETRO 认证单位-必维国际检验集团多年巴西市场经验的老师来为您解答有关问题。

研讨会主讲课题：

- 1、巴西医械情况介绍
- 2、监管机构及相关法律法规
- 3、法规内容的演变及目前器械（MDD&IVD）的分类
- 4、ANVISA 注册证谁属
- 5、ANVISA 注册申请相关流程
 - INMETRO 强制认证
 - BGMP 审核
 - 流程关键点分析
 - 必维的协助
- 6、INMETRO 认证申请
 - 所需文件资料和要求
 - 实验室的要求
 - 系列申请的研判

主讲：

张一枢 必维国际检验集团认证部，医疗器械大中华区业务拓展经理。14年全球产品认证和医疗法规注册经验。自09年起开始巴西 INMETRO 认证服务，并为客户提供 ANVISA 注册辅导。熟悉巴西市场对医疗器械的各项要求，协助多家企业完成巴西市场准入。了解巴西 INMETRO 认证新旧标准的转换及 ANVISA 法规的发展情况，新标准新法规的制定背景和原因。熟知认证及注册过程的各个困难点，并提供相应的解决方案，可以协助企业了解注册相关的费用及时间成本，从而保障企业的最大利益。

公司喜迁通知

承蒙各位长期以来大力支持与配合，在此，我司全体人员谨表示由衷的谢意！

因我司业务发展需要，原址将建设大楼，自 2016 年 3 月 5 日起，华通威将喜迁新办公地址，电话和邮箱等联系方式不变。

我司将以此次搬迁为一个新的起点，竭诚为各位尊敬的客户提供更加满意的服务与合作，并再次感谢您长期以来给予的支持与关注！

华通威，一直在您身边！

新办公地址：深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园 9 栋一楼



90 后女星全身着火，竟是丝袜惹的祸？

文/华通威 市场一部 王晨

近日人气女团“SNH48”的一名中国成员，在聚会时惨遭严重烧伤，被送往重症病房治疗，全身烧伤面积高达 80%，并可能有生命危险。

意外发生时，该女星穿着丝袜，被认为是火势猛烈的原因之一，是这样吗？

经过咨询华通威国际检验有限公司的专业检测工程师，了解到纯棉衣物不太容易燃烧，而像丝袜一样的化纤或是的确良材质的衣物，在一般自然环境下确实燃烧的特别快。

由此联想到 6 年前 Selina、俞灏明 2010 年因为拍戏被火烧伤，俞灏明身上有 39% 烧伤面积，Selina 则是 54% 烧伤面积。当时 Selina 因穿着丝袜，导致双腿占全身烧伤面积 36%，这次该 90 后女星烧伤的状况也雷同，不过根据内地某媒体报道，该 90 后女星这次受伤程度比当年的 Selina、俞灏明还要严重，除了可能会毁容，后续治疗费用也相当“可观”。那当遇到身上发生燃烧的时候，该如何自救呢？

医生建议，勿呼救勿奔跑。因为呼救的过程中，可能造成吸入性损伤；而奔跑的话，则会带起风，反而加大了火势。最佳的自救方案是：就地打滚，尽快扑灭身上的火焰。

那在丝袜里添加阻燃剂是否能避免此类惨案的发生呢？

华通威实验室的专家告诉我们，理论上添加足量的阻燃剂是可以起到阻燃效果的，但是国家对纺织品里添加的阻燃剂是有限制的，并且阻燃剂是有害物质，对人体毒害较大，各生产厂家可不能有意添加哦。

同时华通威作为纺织品行业知名的第三方检测实验室，拥有多年纺织品国标全套检测经验，紧跟国内外纺织品标准的更新，目前已经可以提供纺织品限用阻燃剂以及 GB18401 全套的测试，确保贵司的产品满足市场安全规范的要求，同时为贵司节约检测成本，提供快速的产品检测服务。

纺织品物理、化学检测

GB18401 国家纺织产品基本安全技术规范	G18401 National general safety technical code for textile products
GB/T 18885 生态纺织品技术要求	GB/T 18885 Technical specification for ecological textiles

检测项目	Testing Items
Ph 值	PH value
杀虫剂/除草剂	Biocide/Herbicide
PVC 增塑剂	Phthalate
致敏与致癌染料	Sensitization and carcinogenic dyes
色牢度	Colour fastness
甲醛含量	Formaldehyde content
偶氮染料	Azo dye
含氯苯酚如四氯苯酚、五氯苯酚	Chlorinated phenols(TeCP,PCP)
有机氯载体	Organochlorine carrier
可萃取重金属	Migration of heavy metals elements
有机锡	Organic tin(TBT,DBT)
有机挥发气体	Volatile organic compounds
镍的释放量	Nickel migration
皮革中的六价铬	Hexavalent chromium content in leather
阻燃剂	Flame retardant

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》正式公布

文/华通威 化学检测部

2016年01月21日，工业和信息化部政策法规司正式发布了第32号令，《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》已经工业和信息化部部务会议审议通过，并经发展改革委、科技部、财政部、环境保护部、商务部、海关总署、质检总局同意，现在正式公布，自2016年7月1日起施行。2006年2月28日公布的《电子信息产品污染控制管理办法》（原信息产业部、发展改革委、商务部、海关总署、工商总局、质检总局、原环保总局令第39号）同时废止。

电器电子产品，是指依靠电流或电磁场工作或者以产生、传输和测量电流和电磁场为目的，额定工作电压为直流电不超过1500伏特、交流电不超过1000伏特的设备及配套产品。其中涉及电能生产、传输和分配的设备除外。

本次正式发布的《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》与5月份的征求意见稿基本一致主要修订内容如下：

- 扩大办法的适用范围：将管控对象由从“电子信息产品”扩大到“电器电子产品”，同时，对“电器电子产品”的含义作出了规定。
- 删除对出口产品的豁免：《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》删除了《电子信息产品污染控制管理办法》第二条中对国内生产出口的电子电器产品作出的豁免。
- 扩大限制使用的有害物质范围：将“铅”、“汞”、“镉”分别修改为“铅及其化合物”、“汞及其化合物”、“镉及其化合物”，将“六价铬”修改为“六价铬化合物”，增加了限制使用的有害物质。
- 完善管理模式：电器电子产品有害物质限制使用采取目录管理的方式，由工业和信息化部商发展改革委等7部门编制“达标管理目录”，不再编制“重点管理目录”。同时，建立合格评定制度，对纳入“达标管理目录”的电器电子产品按照合格评定制度进行管理。合格评定制度由国家认证认可监督主管部门依据职能会同工业和信息化部制定、发布并组织实施。工业和信息化部根据实际情况会同财政部等部门对合格评定结果建立相关采信机制。

《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》今年7月份正式施行，电器电子产品的相关企业将受到较大冲击。深圳华通威提醒，企业需熟读法规，理解并掌握新版办法的各项技术内容，及早制定应对方案，在过渡期内调整生产工艺，加强有害物质控制，尤其是之前不在管控范围中的产品，务必做好产品检测，确保产品合规，规避风险。

《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》解读

文/华通威 化学检测部

1月6日,工业和信息化部、发展改革委、科技部、财政部、环境保护部、商务部、海关总署、质检总局等8部门联合公布了《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》(第32号令,以下简称《办法》)。为了更好地理解和执行《办法》,工业和信息化部政策法规司负责同志对《办法》进行了解读。

◆ 问:《办法》是在什么样的背景下制定的?

答:2006年2月,原信息产业部等7部门联合制定了《电子信息产品污染控制管理办法》(原信息产业部等7部门令第39号,以下简称39号令)。39号令施行以来,有力推动了我国电子信息产品污染控制工作。

近年来,随着我国电器电子产品的发展,39号令的相关制度逐渐凸显出一定的局限性,亟需进行修订。一方面,适用范围亟需适当拓宽。其他国家有关产品有害物质限制使用的立法,一般涵盖电子信息产品和包括家用电器等在内的其他产品。我国是电器电子产品制造大国,39号令仅规范电子信息产品的污染控制,没有覆盖冰箱、洗衣机等大量的电器电子产品,不利于全面保护环境和人体健康。同时,也导致部分企业使用两套标准组织生产,对出口国外的产品限制使用有害物质、对国内销售的产品却不采取相应的措施。根据我国电器电子产品发展的实际,借鉴其他国家的做法,需要拓宽《办法》的适用范围。另一方面,管理方式亟需完善。39号令对纳入电子信息产品污染控制重点管理目录的产品都实施强制性认证。但不同产品污染控制管理的要求不同,且电器电子产品升级换代的周期短,有些产品的淘汰周期甚至只有两三个月,全面实行强制性认证将延迟产品上市时间,不利于产品创新和产业发展。因此,需要调整39号令的有关管理方式,建立合格评定制度,完善管理机制。

◆ 问:《办法》修订的过程是怎样的?

答:2010年4月,工业和信息化部启动了39号令的修订工作。在修订过程中,我们主要开展了以下工作:一是组织研究机构深入研究了《办法》的适用范围、有害物质的种类和含量以及合格评定等主要制度。二是书面征求了地方工业和信息化主管部门的意见,赴地方工业和信息化主管部门和电器电子行业相关企业进行了调研座谈。三是征求了发展改革委、科技部等部门和有关行业协会的意见,与发展改革委、商务部、质检总局等部门进行了协调。四是向世界贸易组织进行了通报。五是通过“中国政府法制信息网”和部门门户网站两次向社会公开征求了意见。结合相关方面的意见和建议,我们对《办法》进行了修改完善。六是提请工业和信息化部部务会议审议通过了《办法》。在上述工作的基础上,2016年1月6日,工业和信息化部、发展改革委等8部门联合公布了《办法》。

◆ 问:《办法》修订的主要内容包括哪些方面?

答:《办法》主要修订了如下内容:

(一)扩大规章的适用范围并相应修改规章名称。《办法》将调整对象由电子信息产品扩大为电器电子产品,并将规章名称修改为《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》。同时,《办法》对“电器电子产品”的含义作出了规定。

(二)扩大限制使用的有害物质范围。《办法》借鉴欧盟RoHS指令和其他国家的通行做法,增加了限制使用的有害物质,将“铅”、“汞”、“镉”分别修改为“铅及其化合物”、“汞及其化合物”、“镉及其化合物”,将“六价铬”修改为“六价铬化合物”。

(三)增加有关科技、财政政策支持的规定。《办法》规定:国家鼓励、支持电器电子产品有害物质限制使用的科学研究、技术开发和国际合作,积极推广电器电子产品有害物质替代与减量化等技术、装备。

(四) 完善产品有害物质限制使用的管理方式。电器电子产品有害物质限制使用采取目录管理的方式，由工业和信息化部发展改革委等7部门编制“达标管理目录”，不再编制“重点管理目录”。同时，建立合格评定制度，对纳入“达标管理目录”的电器电子产品按照合格评定制度进行管理。合格评定制度由认监委依据工业和信息化部的建议并会同工业和信息化部制定。工业和信息化部根据实际情况会同财政部等部门对合格评定结果建立相关采信机制。

◆ 问：下一步，围绕《办法》的实施还有哪些工作考虑？

答：结合企业的意见和相关工作的实际，《办法》为企业留出了一定的过渡期，将自2016年7月1日起实施。在此期间，我部相关司局将抓紧做好有关的实施准备工作，通过解读材料、问答清单等方式进一步回应企业关注的问题，便于企业更好地理解 and 执行《办法》相关制度



华通威解决方案

随着《电子信息产品污染控制管理办法》在2016年7月1日的施行，相应的达标管理目录肯定会在这之前推出，纳入目录的产品，是需要强制符合中国RoHS的要求，涉及的产品种类会随着达标管理目录的增加而增加。目前中国RoHS涉及的两个标准分别是GB/T26572-2011和SJ/T11363-2006，根据《电子信息产品污染控制管理办法》的要求，有害物质的管控满足其中一个标准就可以了。

锂电池的 08、09、16 类产品工厂检查相关要求的解答

文/CQC

关于 08、09、16 类整机产品工厂现场审查中，会涉及到 GB31241 锂电池的相关问题，现根据 CQC 工厂检查要求（CQC-FID-2016-004）回复如下：

涉及到上述电池的 08、09、16 类整机产品，从 2016 年 2 月 1 日起，整机工厂在接受现场审查时，需要提供锂离子电池和电池组依据 GB31241 标准认证的有效的自愿认证证书；或提供针对锂离子电池和电池组制订的符合附件 1 要求的定期确认检验文件。

附件一：

	项目	标准	频次	判定	零部件分类
便携式锂电池和电池组	过压充电（9.2）	GB31241	一次/年	使用充放电使用装置按照 9.2 的要求进行测试，电池组应不起火、不爆炸、补漏液。	A
	过流充电（9.3）	GB31241	一次/年	使用充放电使用装置按照 9.3 的要求进行测试，电池组应不起火、不爆炸、补漏液	A
	外部短路（9.6）	GB31241	一次/年	使用充放电使用装置按照 9.6 的要求进行测试，电池组应不起火、不爆炸、补漏液	A
其他电池（考核电池保护电路）	满足第 4.3.8 条注的所有要求	GB4943.1	一次/年	使用直流电子负载，直流老化电源，二次电路性能检测装置等按第 4.3.8 条要求进行测试	A

华通威的解决方案

华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构，一直以来实时关注标准更新修订，可以为客户解决涉及到 08、09、16 类产品的 CCC 认证，将为您提供专业、周到的服务。欢迎您来华通威咨询及认证！

关于抑制电源电磁干扰用固定电容器执行新版标准的通知

文/CQC

GB/T 6346.14-2015《电子设备用固定电容器 第14部分：分规范 抑制电源电磁干扰用固定电容器》标准已于2016年3月1日实施，该标准代替原来的GB/T 14472-1998标准。中国质量认证中心对抑制电源电磁干扰用固定电容器认证规则进行了修订，发布CQC11-471115-2016，替代CNCA-V01-010:2003。业务信息见下表：

小类号	产品名称	规则编号
001007	抑制电源电磁干扰用固定电容器	CQC11-471115-2013 抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证规则

执行新版标准 GB/T 6346.14-2015 的要求如下：

- 自本公告发布之日起，申请人应采用新版标准实施认证并出具新版标准认证证书。
- 对于已按旧版标准 GB/T 14472-1998 获得自愿性认证证书的抑制电源电磁干扰用固定电容器产品，认证委托人应于新版标准实施后的一年内，向 CQC 提交转换新版标准认证证书的申请。CQC 将根据标准差异情况确定是否补充测试。旧版标准认证证书转换工作应于 2017 年 3 月 1 日前完成，逾期未完成转换的认证证书将予以暂停；2018 年 3 月 1 日前仍未完成证书转换工作的，将撤销旧版标准认证证书。

华通威的解决方案

华通威凭借丰富的测试和认证经验，及拥有全套的 EMC 电磁兼容、安全、化学、环境、能效检测设备，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！

玩转深圳，给你一场说走就走的旅行

文艺古迹游

◆ 深陷城中村的百年围屋

罗氏·鹤湖新居，是全国最大的客家民居建筑之一，整个建筑风格为城堡式(城堡!)，鼎盛时期有大约 1000 人在里面吃喝拉撒，在当时罗氏家族经过三代数十年一点一点建造下，才有了今天的规模。

路线：公交 357、358、367、365、380、863 路都可以到。



◆ 闹市中的古老一隅

南头古城，位于深圳市南山区南头天桥北，占地面积约 7 万平方米。是目前深圳最具规模的历史文物旅游景点，又称“新安古城”。附近还有中山公园，深南大道，腾讯大楼，深圳大学等~

路线：42 路、201 路、301 路、M371 路、M435 路，“新安古城”站下就到了。

逼格爆棚的创意园之旅

◆ 逼格爆棚的创意市集

华侨城 OCT 创意园，走在这里，才深刻地认识到自己是一个彻头彻尾的“伪文艺女青年”，因为这里的一切实在是太文艺辣。

路线：地铁一号线罗宝线到侨城东站 A 出口出。附近的公交站台：锦绣中华、何香凝美术馆、华侨城小学、生态广场、康佳集团。

◆ 南海意库创意园

南海意库，它的前身是三洋公司的厂区，招商地产在 2005 年底抢地盘成功，把三洋留下来的地进行了翻新改造，还起了一个名字，叫南海意库。在生活中发酵的创意还有隐藏在创意中的美这就是，南海意库。

路线：蛇口线，-水湾站。公交：海上世界、水湾地铁站。



宗教文化游

◆ 深圳基督教堂（属基督教）

深圳基督教堂，巴洛克式的教堂设计，也是深圳基督教堂的一枝独秀，选用“船”的造型作为设计风格，寓意取自圣经中“诺亚方舟”的故事，突出了神对世间万物的救贖，以及众生平等的思想，建筑充满了现代感，让人喇的一下眼前一亮。教堂时常会组织一些唱诗集会，这里是深圳基督教的最大聚集地！

路线：公交：梅林二村即到。



◆ 深圳圣安多尼堂（天主教）

深圳圣安多尼堂，圣安多尼堂超现代的建筑风格反映的是深圳这座城市经济特区和创客云集的大环境，走出传统，更胜从前。圣诞节时，圣安多尼堂周围会布置上圣诞树和很多圣诞灯饰，一改平日的庄严，变得生动活泼起来。

路线：公交：香域中央花园、丰田路、高级中学初中部、香蜜湖医院、安托山、侨香站、安托山站。

◆ 游历千山，只为佛陀渡我

洪田观音寺，始建于清康熙十八年，距今三百多年。这里山上绿树成荫，奇石林立，山青水秀，鸟语花香。是晨跑，散步，游玩的好去处！