

# 华通威通讯

01 月刊 · 2015 年

NO **37**

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



华通威新购纺织品检测设备已投入使用

|03

IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异

|05

2015 年 1 月起电视机产品进入印度须进行强制性能效检测认证

|08

# 目录 | CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 华通威新购纺织品检测设备已投入使用
- 04 华通威与 DNV·GL 成功举办医疗研讨会

## 华通威解决方案

- 05 IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异
- 07 EN50412-2-1 标准分析报告
- 08 2015 年 1 月 1 日起电视机产品进入印度须进行强制性能效检测认证
- 09 RoHS 2.0 将限制包括 4 项邻苯在内的 10 项有害物质
- 10 美国 CPSC 提议修改玩具中受限邻苯二甲酸物质的种类
- 11 西班牙对平板电视壁挂装置发出消费者警告

## 华通威喜讯

- 12 华通威公明实验室投入使用

## 华通威活动

- 14 华通威恭祝大家新年快乐，喜气洋洋



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  
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。



## 华通威新购纺织品检测设备已投入使用

2015年1月，深圳华通威新购全套纺织品检测设备，如耐摩擦色牢度仪、红外卤素烘干仪、纺织品色牢度仪、恒温水浴振荡器等，并引进资深的纺织品检测技术人才。目前，华通威可提供纺织品检测认证一站式服务，为您的产品快速进入国际市场获得通行证！

随着世界性崇尚自然、绿色消费浪潮的推动下，纺织品生态安全与人们的生活密切相关，关系着人类的健康，纺织品和服装的安全性问题也越来越引起人们的关注和重视。欧盟和美国对进口纺织品的环保要求也进一步加强，以及近年来天猫，京东等电商也对纺织品入驻平台设置了门槛。引发了华通威及纺织品制造商的共同关注，华通威作为您身边专业的第三方检测认证机构，将为您及时解读最新有效的标准法令，并凭借先进的检测设备及优秀的技术工程师，更好的服务于华通威纺织品制造商。

## 华通威与 DNV • GL 成功举办医疗研讨会

2015年1月23日，深圳华通威与 DNV • GL 在 CCIC 深圳公司会议室联合举办的“FDA 法规及产品结构要求讲解”研讨会已圆满结束。

华通威旨在通过本次研讨会帮助医疗设备企业更深入地了解国际最新标准要求，帮助企业医疗产品快速赢得国际市场，因而获得来自深圳及周边地区一百多位医疗企业技术人员的关注及参与。

会议上，华通威技术专家针对 IEC 60601 标准为大家详细讲解了医疗设备安全结构的一般要求，并结合实例对测试中常出现的问题点进行了全面剖析。DNV • GL 讲师现场与大家分享了 FDA 510K 注册介绍及相关文档国际法规要求解读。与此同时，参会代表借由此次活动竟相对各自产品在测试认证过程中的遇到的问题和困惑与专家进行互动请教，并在会后纷纷表示受益良多，希望今后还有机会更多参与这种技术类讲座，华通威也一直在不遗余力的为企业打造专业的技术配套服务。



## IEC60601-1-2 3.0 版与 4.0 版差异

文/华通威 EMC 检测部

2014 年 2 月，IEC 发布了医疗器械 4.0 版 EMC 标准 IEC 60601-1-2:2014。相对于旧版 3.0 版，新版 4.0 版标准发生了一些变化，包括新的抗扰度和风险管理的要求。

### 1. 各国采用新版 IEC 60601-1-2:2014 (4.0 版) 的情况

在美国销售的新产品，美国食品药品监督管理局 (FDA) 将于今年 7 月对采用 4.0 版标准作出决定，可能会给一个 3 年的过渡期 (2017 年承认该标准)。目前 FDA 尚不要求产品进行重新测试，除非产品的变化会影响到其符合性。加拿大计划在 2015 年的某个时间审查 4.0 版的必要性，因此 2015/2016 年前不会采用新版标准，在所采用的标准要求于新提交资料之前通常需要 3 年时间。在欧洲，欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 已经对第 4 版标准进行了投票，肯定接受新版标准，但尚未确定撤销旧版第 3 版标准的时间 (DOW)。现行第 3 版的撤销时间 (DOW) 原定于 2017-2018 期间。

### 2. 新版 4.0 版与旧版 3.0 版的主要变化

使用环境分为三种情形：

- 专业医疗保健设施环境；
- 家庭医疗保健环境；
- 特殊环境 (附录 E 规定的测试电平)。

测试新要求：

诊所和家庭使用设备需要进行 CISPR 11 的 B 类发射试验、IEC 61000-3-2 的 A 类谐波失真和 IEC 61000-3-3 的电压波动和闪烁试验。取消了第三版中脉冲群、浪涌、电压跌落必须测试高低电压的要求。

对于安装在飞机或救护车的医疗设备，发射和抗扰需要进行 ISO7637 和 CISPR25 的额外试验。

#### (1) 抗扰度测试新要求

- 静电放电 (ESD) 接触为 8kV，空气为 15kV (第 3 版分别为 6kV 和 8kV)；
- 辐射抗扰度 (RS) 的测试范围调高到 2.7GHz (第 3 版最高为 2.5GHz)，专业医疗保健环境测试强度为 3V/m，而家庭医疗保健环境为 10V/m。同时，现在包含了对于射频 (RF) 无线通讯设备临近区域的测试 (Table 9)，并且基于最小分隔距离

为 30cm。通过公式  $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$  计算分离距离和无线设备发射功率计算场强强度；

- 电快速脉冲群 (EFT) 的测试频率改为 100kHz (第 3 版为 5kHz)；
- 传导抗扰度 (CS) 测试强度为 3V，在此基础上额外增加 ISM 频段测试，强度为 6V (第 3 版只有生命支持设备 ISM 频段强度为 10V)；
- 工频磁场 (M/S) 测试强度改为 30A/m (第 3 版为 3A/m)；
- 电压跌落、中断 (DIPS) 明确了相位角度，同时要求如果额定输入电压最大值与最小值的差值大于最小值的 25%，则要测试最大和最小电压，否则只需要测试该电压范围中的某一个电压即可。(第 3 版没有明确相位角度)。
- 抗扰度水平 (Table 9) 与 IEC 60601-1-11 相协调；

抗扰度测试现在遵循与 EMC 通用标准 IEC 61000-6 系列相同的端对端形式，主要体现如下：

Table 5—AC 输入端口，测试项目静电、辐射抗扰、脉冲群、浪涌、传导抗扰、工频磁场、电压跌落；

Table 6—DC 输入端口，测试项目脉冲群、浪涌、传导抗扰、电瞬态传导（ISO 7637-2）；

Table 7—患者耦合端口，测试项目静电、传导抗扰；

Table 8—信号输入输出端口，静电、脉冲群、浪涌、传导抗扰。

**PS：**各端口测试是否适用于待测产品，要根据标准中详细说明而定。对于被抗扰度测试信号损坏的产品，有程序可以继续测试该产品（Table 3）。

## (2) 风险管理新要求

- 对风险管理要求进行了扩展；
- 制造商在检测前将要提交一份测试计划和风险分析文件；
- 基于风险分析的工作模式；
- 合理可预见的电磁干扰（附录 F）应考虑风险管理过程；
- 风险管理过程被用于确定是否允许子系统检测；
- 在风险管理过程考虑最小分隔距离；
- 被减少的测试电平（譬如基于产品的预期用途）应在风险管理文件中给出合理依据。



## 华通威解决方案

综上所述，新标准对测试提出了更高的要求，老版标准测试通过的产品不一定能通过新标准的测试。

华通威建议客户对测试标准谨慎选择，欢迎您来华通威咨询及认证，我们将为您提供专业、周到的服务，并可满足客户的检测需求！

## EN50412-2-1 标准分析报告

文/华通威 EMC 检测部

目前，电力线通信设备和系统中使用的低压设备越来越广泛，该类型的产品也有了相对完善的 EMC 标准。EN 50412-2-1 为该产品参考的电磁兼容抗扰度测试要求：

### 标准历经版本：

EN 50412-2-1:2005； → EN 50412-2-1:2005/AC: 2009（现行有效版本）；

### 标准中电磁兼容抗扰度测试要求：

标准中根据实际产品功能和使用的的环境不同分为 1 类（住宅、商业和轻工业的位置）和 2 类（工业环境），并分别对两类产品的测试等级进行定义：

#### 1 类产品电磁兼容抗扰度测试要求：

- 1、ESD 接触放电 $\pm 4\text{kV}$ ，空气放电 $\pm 8\text{kV}$ ，性能判据 B；
- 2、RS 80MHz-1000MHz， $3\text{V/m}$ ，性能判据 A；
- 3、EFT/B 5KHz，AC 电源端  $\pm 1\text{kV}$ ，性能判据 B；DC 电源端  $\pm 0.5\text{kV}$ ，性能判据 B；信号端  $\pm 0.5\text{kV}$ ，性能判据 B；
- 4、Surge 1.2/50（8/20）波形，AC 电源端差模 $\pm 1\text{KV}$ ，共模 $\pm 2\text{KV}$ ，性能判据 B；DC 电源端：差模 $\pm 0.5\text{KV}$ ，共模 $\pm 0.5\text{KV}$ ，性能判据 B；
- 5、CS 电源端&信号端 150KHz~80MHz， $3\text{V}$ ，性能判据 A；
- 6、PMS 50Hz， $3\text{A/m}$ ，性能判据 A；
- 7、AC-DIP 30% 10ms 性能判据 B&C，60%  $100\text{ms}$  性能判据 B&C，>95% 500ms 性能判据 B&C；

#### 2 类产品电磁兼容抗扰度测试要求：

- 1、ESD 接触放电 $\pm 4\text{kV}$ ，空气放电 $\pm 8\text{kV}$ ，性能判据 B；
- 2、RS 80MHz-1000 MHz， $10\text{V/m}$ ，性能判据 A；
- 3、EFT/B 5KHz，AC 电源端  $\pm 2\text{kV}$ ，性能判据 B；DC 电源端  $\pm 2\text{kV}$ ，性能判据 B；信号端&功能接地端  $\pm 1\text{kV}$ ，性能判据 B；
- 4、Surge 1.2/50（8/20）波形，AC 电源端差模 $\pm 1\text{KV}$ ，共模 $\pm 2\text{KV}$ ，性能判据 B；DC 电源端：差模 $\pm 0.5\text{KV}$ ，共模 $\pm 0.5\text{KV}$ ，性能判据 B；**信号端 $\pm 1\text{kV}$ ，性能判据 B；**
- 5、CS 电源端&信号端 150KHz~80MHz， $10\text{V}$ ，性能判据 A；
- 6、PMS 50Hz， $30\text{A/m}$ ，性能判据 A；
- 7、AC-DIP 30% 10ms 性能判据 B&C，60%  $100\text{ms}$ & $1000\text{ms}$  性能判据 B&C，>95% 500ms 性能判据 B&C；

### 华通威解决方案

华通威现有测试能力都能满足该标准测试要求，华通威可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！

## 2015年1月1日起电视机产品进入印度须进行强制性能效检测认证

文/华通威 安规检测部

从2015年1月1日开始，以下电视机产品进口至或在印度销售须满足强制性能效检测、认证和标签要求：

- ☉ CRT 彩色电视机；
- ☉ LCD 彩电电视机（具有 CCFL 背光或 LED 背光）；
- ☉ 等离子电视机；
- ☉ 电视类型，包括电视机组合。

制造商需要在国家检测和校准实验室认可委员会（NABL）认可的实验室对其产品进行测试，并获得印度能效管理局（BEE）的认证。

该要求不包括具有计算能力（如计算机输入端口 VGA）的显示器，以及那些作为计算机显示器或电视和计算机显示器双功能的产品投入市场和销售的产品。

### 华通威解决方案

客户电视产品出口印度时需考虑产品符合能效要求。目前，华通威完全具备该产品的能效检测能力，欢迎您选择华通威申请认证。





## RoHS 2.0 将限制包括 4 项邻苯在内的 10 项有害物质

文/华通威 化学检测部

日前，欧盟委员会已经就 RoHS2.0 的修订草案通知世界贸易组织（WTO），该草案将原先 4 项被列为优先评估物质中的 3 项邻苯加入 AnnexII 中，此外还增加一项邻苯 DIBP，而放弃了对其中一项优先评估物质 HBCDD 的限制提案。如果该草案通过，RoHS2.0 附件 II 将有十项强制管控物质，详情如下：

物质	限量（质量分数）
铅（Pb）	0.1 %
汞（Hg）	0.1 %
镉（Cd）	0.01 %
六价铬(Cr(VI))	0.1 %
多溴联苯(PBB)	0.1 %
多溴联苯醚(PBDE)	0.1 %
邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯(DEHP)	0.1 %
邻苯二甲酸甲苯基丁酯（BBP）	0.1 %
邻苯二甲酸二丁基酯(DBP)	0.1 %
邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）	0.1 %

2019 年 7 月 22 日，欧盟市场上除了医疗设备和监控工具外的电子电气设备必须实行该强制管控，2021 年 7 月 22 日起，医疗设备（包括体外医疗设备），监和控制仪器（包括工业监视和控制仪器）也将纳入该管控范围内。此外，玩具类产品的邻苯限制则不参照 RoHS 指令，而应遵循 REACH 法规附件 XVII 第 51 条的限制。

值得注意的是，在之前的 RoHS2.0 中，邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯(DEHP)，邻苯二甲酸甲苯基丁酯（BBP），邻苯二甲酸二丁基酯(DBP) 与六溴环十二烷(HBCDD)被定为优先评估物质，而在最新的提案中，新增了一项邻苯 DIBP，删除了 HBCDD。之所以新增 DIBP，是出于其后期可能会被用于替代 DEHP、DBP 以及 BBP 的考虑，而删除 HBCDD 则由于欧委会认为该物质不属于 RoHS 指令的规管范围，且该物质已属于《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants)的范畴。

在先前的各类研究以及讨论中，相关方一致认为以下 4 种物质亦应纳入最迫切处理类别，并对其进行详细评估：

- ☉ 氯化阻燃剂三氯乙基磷酸酯；
- ☉ 两种溴化阻燃剂，即六溴环十二烷(HBCDD)及 2,3 二溴-1-丙醇；
- ☉ 以及二溴新戊二醇。



### 华通威解决方案

华通威实验室提示，该限制法规将作为“授权法”引入，因此不需要通过完整的程序寻求欧洲议会和理事会的批准，预计将于 2015 年 2 月或者 3 月通过。相关行业应该提前预案，以保证指令正式实施后企业仍旧能够应对自如。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 美国 CPSC 提议修改玩具中受限邻苯二甲酸物质的种类

文/华通威 化学检测部



2015年1月7日美国消费品安全委员会（CPSC）委员提议禁止在儿童玩具及儿童护理产品中使用邻苯二甲酸盐，并以此提案替换现有的消费品安全改进法（CPSIA）中关于邻苯二甲酸盐的相关规定。此提案将在联邦公报中正式公布后第180天生效。如果此项提议最终通过，可能会对进入美国市场的儿童产品检测产生较大影响，未来可能需要测8种邻苯二甲酸盐。

### 以下为提案的重点内容：

1. 继续永久禁止 DEHP、DBP 和 BBP 的使用；
2. 取消对 DNOP 和 DIDP 的临时性禁用；将临时禁用 DINP 更改为永久禁用 DINP，且产品范围从可放入口中的儿童玩具和儿童护理产品扩大到所有儿童玩具和儿童护理产品；
3. 禁止儿童玩具或者儿童护理产品中含有目前尚未被 CPSIA 限制的以下 4 种邻苯：DIBP、DPENP、DHEXP、DCHP。

### 具体禁用规定如下：

1. 在美国销售制造、供货、分销或者进口到美国的任何儿童玩具或者儿童护理产品中，DEHP、DBP 和 BBP 的含量不得超过 0.1%；
2. 在美国为销售制造、供货、分销或者进口的任何儿童玩具或者儿童护理产品中，DINP、DIBP、DPENP、DHEXP 和 DCHP 的含量不得超过 0.1%。

### 8 种邻苯二甲酸盐详情如下：

(Dibutyl phthalate,DBP)邻苯二甲酸二丁酯	(Di(2-ethylhexyl) phthalate,DEHP)邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯
(Butyl benzyl phthalate,BBP)邻苯二甲酸丁基苄基酯	(Diisononylphthalate,DINP)邻苯二甲酸二异壬酯
(Diisobutyl phthalate,DIBP)邻苯二甲酸二异丁酯	(Di-n-hexyl phthalate,DHEXP/DnHP) 邻苯二甲酸二己酯
(Di-n-pentyl phthalate,DPENP/DPP)邻苯二甲酸二戊酯	(Dicyclohexyl phthalate,DCHP)邻苯二甲酸二环己酯

### 华通威解决方案

华通威建议各玩具企业提早进行上述八种邻苯二甲酸酯的管控，即使最终某种物质未通过决议，大部分国外买家出于对风险评估的考虑，也会向供应商提出管控上述物质的要求。华通威具备上述物质的检测能力，可为客户产品提供相关咨询和测试服务，欢迎您来华通威咨询及认证！

## 西班牙对平板电视壁挂装置发出消费者警告

**通报日期：** 2014-10-17

**通报国：** 西班牙

**问题产品类别：** 其他

**问题产品细节：**

**产品：** 平板电视壁挂装置

**品牌：** SANUS - Simplicity

**型号：** SLF5

**问题产品原产国：** 中国

**危害：** 受伤

**违规情况：** 受伤固定电视机的尼龙螺栓可能会松动。因此，电视可能从挂臂坠落，造成人身伤害。已收到两起事故的报道。

**处理措施：** 自愿措施： 从消费者处召回

**问题产品图片：**



### 华通威 解决方案

华通威提醒客户产品在设计时需考虑产品符合安规要求，以免后期产品问题对企业造成巨大影响。华通威可凭借丰富的测试和认证经验，帮助您的产品规避风险赢得国际市场。欢迎您来华通威咨询及认证。

# 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。

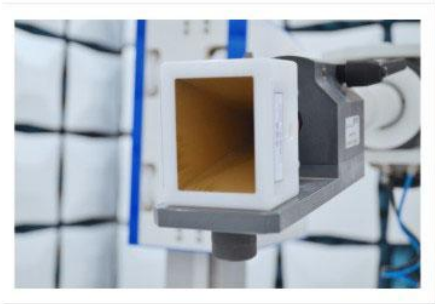
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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。



尊敬的客户：

您好！

“马儿扬蹄奔羊年，普天同庆喜洋洋”，值此新春佳节之际，深圳华通威全体员工祝您幸福安康，万事如意，工作顺利！

华通威检测认证一直在您身边！

商祺！

深圳华通威国际检验有限公司



华通威国际检验  
HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION

地址：深圳市高新科技产业园科技南十二路 邮编：518057 Fax：86-755-26748089  
Http：//www.szhtw.com.cn E-mail：sales@szhtw.com.cn 电话：86-755-26748019



尊敬的客户：

感谢您一直以来对华通威的支持和厚爱，我们凭借专业的技术实力、先进的检测设备，将会一直为您提供最周到的检测认证服务，与您携手并进，共创美好的未来！

借此春节来临之际，全体华通威人为您送上最诚挚的祝福，祝您春节愉快，阖家欢乐！

**华通威 2015 年春节放假安排现调整如下：** 2015 年 2 月 18 日至 2015 年 2 月 24 日共放假 7 天。2015 年 2 月 15 日（星期天）2015 年 2 月 28 日（星期六）照常上班。

深圳华通威国际检验有限公司