

华通威通讯

06 月刊 · 2015 年

NO **42**

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



关于音视频产品 3C 认证过程中的常见问题与解决方案

|04

加拿大 IC 标准 RSS-247 Issue 1 May 2015 更新

|07

IEC 60601-1-11 标准变更

|08

目录 CONTENTS

华通威新闻

03 深圳华通威组织开展企业文化建设工作会议

华通威专题

04 关于音视频产品 3C 认证过程中的常见问题与解决方案

华通威解决方案

07 加拿大 IC 标准 RSS-247 Issue 1 May 2015 更新

08 IEC 60601-1-11 标准变更

09 医疗器械领域超声的新发展

11 RoHS2.0 正式限制 4 种邻苯二甲酸酯

华通威喜讯

12 华通威公明 EMC 实验室全项目检测设备介绍



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

EMC 部: 86-755-26748099

E-mail: 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。

深圳华通威组织开展企业文化建设工作会议

为进一步加强企业文化建设，提升企业软实力。CCIC 党委办公室于 4 月 14 日正式启动 2015 年文化建设相关工作。近日，深圳华通威各部门组织开展了 2015 年企业文化建设工作会议。

工作会议上，各部门经理结合企业文化的定义、内含以及文化建设的重要意义，并重点围绕公司责任观、诚信观、和谐观、进取观四个方面的核心价值观进行了详细而深入地阐述。

企业文化建设是一项任重道远的工作，为更好的贯彻文化建设工作。会议上，大家重点学习了企业文化建设工作方案——“五步走”，第一、明确了文化建设组织者各自职责；第二、确定文化理念；第三、华通威将通过培训学习、华通威通讯添加企业文化专栏等多种方式提高员工对文化理念的认同；第四、各部门结合自身实际，建设特色文化；第五、积极组织开展文化实践活动。大家在会上也纷纷对文化工作的建设建言献策，并表示要加强学习，努力工作，做好企业文化的建设工作，为公司固定业务和市场业务齐发展提供强大的精神动力和文化支持。

通过此次企业文化培训，进一步增加了公司全体员工对自己企业文化的深刻认识，明确了公司企业文化的建设内容和目标，为巩固和加强自身企业文化底蕴打下了基础。



关于音视频产品 3C认证过程中的常见问题与解决方案



哪些音视频产品需要申请强制性产品认证？

- 总输出功率在 500W（有效值）以下的单扬声器和多扬声器有源音箱；
- 音频功率放大器；
- 各种广播波段的收音机；
- 各类载体形式的音视频录制、播放及处理设备（包括各类光盘磁带等载体形式）；
- 以上五种设备的组合；
- 音视频设备配套的电源适配器；
- 各种成像方式的彩色电视接收机；
- 监视器（不包括汽车用电视接收机）；
- 显像（示）管；
- 录像机；
- 电子琴；
- 天线放大器

申请时企业应提供哪些技术资料？

一般应提供以下文件：

- 电气原理图、线路图；
- 变压器规格书；
- 关键元器件和/或主要原材料清单；
- 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明；
- 说明书；
- 铭牌；
- CB 证书及报告（如有）
- 适配器 CCC 证书及报告（针对配带外置适配器销售的音视频产品）



哪些元器件属于安全关键件？

- | | | | |
|----------|--------|---|----------------------|
| ■ 电线组件 | ■ 热熔断体 | ■ 电池 | ■ 逆变板/逆变变压器 |
| ■ 电源插头 | ■ 热断路器 | ■ 器具耦合器 | ■ 高压组件及显象管座 |
| ■ 器具开关 | ■ 熔断电阻 | ■ 隔离电阻器 | ■ 压敏电阻器/电涌抑制器 |
| ■ 激光单元 | ■ 外壳材料 | ■ PTC 热敏电阻 | ■ 机内电源单元/电源适配器 |
| ■ 直流风扇 | ■ 电源线 | ■ 光电耦合器 | ■ 抑制无线电干扰电容器 |
| ■ 消磁线圈 | ■ 显象管 | ■ 整件滤波器 | ■ 抑制射频干扰固定电感器骨架 |
| ■ 熔断器座 | ■ 熔断器 | ■ 印制板基材/成品板 | ■ 隔离变压器(骨架、绝缘胶带、绝缘线) |
| ■ 安全连锁装置 | ■ 电机 | ■ 调制解调卡 GSM/CDMA/WCDMA/TD-SCDMA/CDMA2000 无线网卡 | |

什么情况下需要签订 OEM/ODM 协议？

只要 CCC 申请表中的制造商和生产厂不一致，就需要签订 OEM/ODM 协议。

OEM/ODM 协议要求的内容有哪些？

至少应包括：

- | | |
|------------------------|--------------------|
| ■ 相关各方的安全质量责任，设计权限的归属； | ■ 所有相关方对此协议的确认签章； |
| ■ 合作的期限（也可用产品数量表示）； | ■ 注册商标的使用授权（如果涉及）。 |

如何定义产品适用海拔高度？

产品适用的海拔高度只有两档选择：2000 米以下和 5000 米以下。默认产品需要满足 5000 米海拔高度要求，如果满足不了 5000 米海拔高度要求，则要定义为海拔 2000 米以下适用，对应的铭牌需要有适用于海拔 2000 米以下的警告标示或相应文字。

定义产品适用的海拔高度对认证产品有什么影响？

海拔高度的定义会影响产品安全的电气间隙要求值，定义 5000 米的电气间隙要求值会对应 2000 米的要求值提高 1.48 倍，对产品的安全隔离距离有更高要求。

如何定义产品适用气候条件？

产品适用的气候条件为：热带或非热带。默认产品需要满足热带气候条件的要求，如果满足不了热带气候条件的要求，则要定义为非热带气候条件适用，对应的铭牌需要有适用于非热带气候条件的警告标示或相应的文字。



定义产品适用的气候条件对认证产品有什么影响？

气候条件的定义会影响产品正常发热的温升限值、确定危险带电部件的电压限值以及湿热处理时间，热带气候条件的限值及时间严格于非热带气候条件。

音视频产品接口端子的改进：

某些产品在用 1mm x 100mm 的试具（可带 1N 的力）探测接口端子时，试具能穿过端子接触到机器内部的危险带电部件，判定为不合格。此时需要改进端子的结构。



试具



端子



内部的危险带电部件

变压器结构的改进：

变压器次级引脚与磁芯的安全距离不满足加强绝缘要求（变压器磁芯与初级绕组无隔离，磁芯作为初级）。建议磁芯反包或者改变变压器骨架结构。

华通威解决方案

华通威凭借丰富的音视频产品检测经验，以及拥有全套的 CISPR20 检测设备，可为音视频产品提供精准、高效的检测服务，满足客户检测认证需求。

- 国际 CB 报告
- 欧盟 CE、RoHS、REACH
- 德国 GS 认证
- 美国 UL、ETL、FCC、Energy Star 认证
- 中国 CCC 认证
- 其他国际认证





标准更新

为您带来全球最新的标准信息



加拿大 IC 标准 RSS-247 Issue 1 May 2015 更新

加拿大 IC 新标准 RSS-247 Issue 1 May 2015 【Digital Transmission Systems (DTSs), Frequency Hopping Systems (FHSs) and Licence-Exempt Local Area Network (LE-LAN) Devices】已经实施，没有任何缓冲期。

除了已经没有 comments 等待发证的案件以外，其他有 comments 需要继续修改的和新 IC 案件属于 RSS-247 Issue 1 May 2015 scope 的都要按照其来进行测试和出具报告。

也就是说以往的 DTS, FHSS 和 UNII band 的产品从 RSS-210 里面被拿掉了，而是使用新的 rule RSS-247 Issue 1 May 2015, 2.4G 的部分，和以往差别不大，但是 UNII band 和以前的 RSS-210 相比差别巨大，已经基本和 FCC PART 15.407 新规则类似了。



Natural Resources
Canada

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！



标准更新

为您带来全球最新的标准信息



IEC 60601-1-11 标准变更

2015 年 01 月 20 日 IEC TC 62/SC 62A 发布了第二版的 IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (医用电气设备 第 1-11 部分: 基本安全和基本性能通用要求 并列标准: 在家庭卫生保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求)。

该标准相对第一版, 做了以下的变更:

- 参考标准变更, 第二版对应的通标为 IEC 60601-1 的 3.1 版, 对应的 EMC 版本为 IEC 60601-1-2 的 4.0 版;
- 定义有所减少;
- 增加 DC 供电是电压跌落的要求;
- 存储运输环境更为苛刻, 增加了温度段, 且增加了 water vapour pressure (水蒸气压力) 的要求;
- 另外, 在防水防尘方面也做了更改。

华通威解决方案

华通威作为获得 CNAS 授权的第三方检测机构, 与众多国际公告机构合作良好, 拥有多年的医疗器械产品检测认证经验, 华通威可为您的产品在开发、验证等各个阶段提供咨询、测试、整改服务。

针对以上的变化, 华通威提醒企业需要注意以下内容:

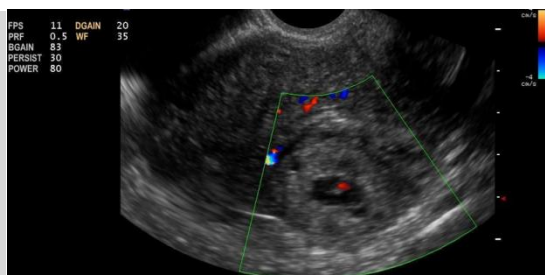
- 使用手册以及包装标识需要考虑使用的环境要求 (温度, 湿度, 大气压等);
- 产品设计时, 针对 DC 供电的设备, 需要考虑电压跌落的要求;
- 在做产品验证时, 需要考虑水蒸气压力的影响。

医疗器械领域超声的新发展

文/华通威 安规检测部

考虑到病人的安全，当超声用于诊断或治疗时，除了必须考虑一般方面如电气和机械安全等，还有两个重要的超声波对人体组织产生的生物效应。首先，由超声波吸收引起的组织加热，其次，高浓度的负声压引起的气蚀。安全要求，安全理念和风险管理不同，取决于三种超声医疗应用中哪种器械是设计用于病患的。

超声诊断

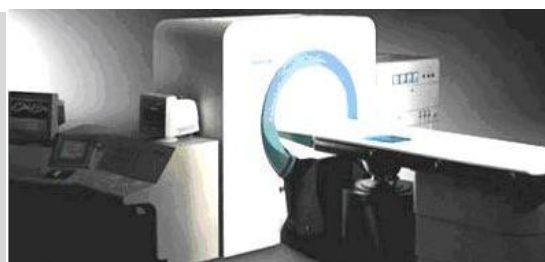


以诊断为目的的超声扫描用于成像和测量某些参数，包括血液流速和骨质密度。在这种类型的应用中，应尽可能避免生物作用。为了确保这一点，相关标准要求诊断的超声设备显示某些参数，告知正在操作扫描的人员目前的“热指数”（组织加热的风险）和“机械指数”（气蚀的风险）值。

热指数计算的不同，取决于应用领域和成像模式，并且因不同的扫描模式（超声波信号遵循不同的声波路径）和非扫描模式（超声波信号遵循相同的声波路径）而不同。鉴于不断增加的合并成像方法，即结合了各种模式，包括扫描和非扫描模式的方法，迄今所使用的计算规则已被新的公式取代。现在这个公式，由于整合的模式，分两种加热模式，即在传感器附近加热和组织深处加热，从而提供更精确的热效应评估。这种计算热指数的办法的变化已经为美国食品和药物管理局（FDA）接受，可以在美国市场注册超声诊断设备。

审视一下针对超声诊断设备的协调的 EN 60601-2-37 标准，这些细节处的变化很容易被忽略，因为标准本身不包括索引值的计算公式。该公式仅包含在协调的 EN 60601-2-37 标准所引用的 IEC 62359 标准中。一旦新的索引值的报告格式发表在 EN 60601-2-37 标准的修订版中，所有制造商将必须应用这一计算的变化方法，并且必须重新计算索引值。如有必要，可能需要重复基于测量的计算。在这种情况下，制造商也将审核，如有必要的话甚至修改其风险管理。

超声物理治疗



超声物理治疗在组织深处产生轻度的热量，刺激愈合和再生。声场特性适用的限制值限制了生物效应，确保没有气穴现象，

也没有严重的组织加热发生。EN 60601-2-5 标准适用于超声物理治疗。截至目前，2000 年的版本仍然被列为适用的统一标准。在此期间，该标准已由 IEC 修订和更新。IEC 60601-2-5:2009 目前与 IEC 60601-1 基本标准的第三版相匹配。

新版本包括维护指南，以及高电压测试的新要求。此外，传感器表面温度上升的测量已修改，允许模拟使用。对于超声参数的测量，现在的标准参考了 61689:2007 标准的第二版。超声相关参数中最重要的变化是有效散热面积的定义，这将影响有效光强的计算。预计 IEC 60601-2-5 的新版本将根据 MDD 进行统一，届时，和 EN 60601-2-5 一样与欧洲合格评定程序有关。

超声手术



在手术中利用超声能够通过激烈的（局部）加热，有针对性地破坏细胞和细胞区域。因此，所使用的能量水平远远高于超声诊断或理疗。超声刀使用超声能量，同时切割和凝固组织，超声刀没有具体的第 2 部分标准。与适当的风险管理相配合的基本标准必须应用到这方面。

高强度超声疗法（HITU）是近年来越来越多使用的另一种超声治疗技术。在该方法中，细胞经高强度超声场加热后被破坏。例如，这种非侵入性形式的手术应用于希望确保手术创伤小，或没有其他的方法可用时，例如，应用于某些类型的脑肿瘤的治疗中。目前正在开发 60601 系列新的第 2 部分标准，解决这些高强度的用途，并且将作为国际电工委员会（IEC）的草案。由于高强度的超声波疗法（HITU）用于有目的地破坏组织，限制功率输出不适用于这种情况。然而，该标准将确定相关的参数，建立标准，制造商必须使用这些标准作为对这类设备进行风险评估的基础。制造商应与这一领域的标准化发展保持与时俱进，确保他们能够预测到器械和技术档案的适用的要求。IEC 62555 标准正在筹备之中，这一标准解决了高强度超声疗法的传感器和系统的输出功率测量。

华通威解决方案

华通威凭借丰富的测试和认证经验，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！

RoHS2.0正式限制4种邻苯二甲酸酯

文/华通威 化学检测部

2015年6月4日，欧盟在官方公报发布委员会授权指令 (EU) 2015/863 (2015年3月31日完成)，修订RoHS指令 (2011/65/EU) 中关于限制物质清单的附录II。该指令自在官方公报发布后20天生效。正式将DEHP、BBP、DBP、DIBP列入附录II 限制物质清单中，至此附录II共有十项强制管控物质。详见下表：

限制物质	限量（质量分数）
Lead 铅	0.1%
Mercury 汞	0.1%
Cadmium 镉	0.01%
Hexavalent chromium 六价铬	0.1%
Polybrominated biphenyls (PBB) 多溴联苯	0.1%
Polybrominated diphenyl ethers (PBDE) 多溴二苯醚	0.1%
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) 邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯	0.1%
Butyl benzyl phthalate (BBP) 邻苯二甲酸丁苄酯	0.1%
Dibutyl phthalate (DBP) 邻苯二甲酸二丁酯	0.1%
Diisobutyl phthalate (DIBP) 邻苯二甲酸二异丁酯	0.1%

此修订指令发布后，欧盟各成员国需在2016年12月31日前将此指令转为本国的法规并执行。2019年7月22日起所有输欧电子电器产品（除医疗和监控设备）均需满足该限制要求；2021年7月22日起，医疗设备（包括体外医疗设备）和监控设备（包括工业监控设备）也将纳入该管控范围。

DEHP、BBP、DBP和DIBP的限制不适用于电缆，不适用于2019年7月22日之前投放市场的EEE和2021年7月22日投放市场的医疗设备，包括体外医疗设备、监测和控制仪器，包括工业监测和控制仪器的修理、重新使用、功能升级或容量升级的备用零件。

已属REACH附件XVII第51条管控的玩具产品将不受此指令中DEHP、BBP、DBP的管控。

华通威解决方案

华通威提醒各企业尽早管控4种新增物质，提前做好供应链控制和产品的检测工作。华通威拥有多名检测行业技术专家，以及项目齐全的检测设备和能力，能为各企业提供专业、全面的检测咨询服务。



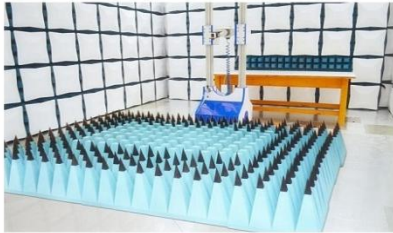
深圳华通威国际检验有限公司
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.

八折优惠

凡在公明实验室进行的所有测试，均可享受8折优惠！

华通威公明实验室

可提供EMC全项目检测服务



华通威公明EMC实验室于2012年投入使用，并严格按照ISO/IEC 17025进行科学严谨管理，成功获得CNAS认可，并通过FCC、IC、TUV、EMCC、Phoenix、Siemic、ACB等多家国际权威机构的认可及授权。目前，公明测试能力范围全面，可为无线、工科医、汽车电子、家电、灯具、音视频、信息技术等产品提供EMC全项目检测服务！

测试项目

■ RF测试

- 发射功率（辐射法、传导法）
- 杂散测试（辐射法、传导法）
- 邻道与间道功率
- 最大可用灵敏度
- 共信道抑制
- 邻近通道选择
- 信号阻塞
- 互调响应抑制
-

■ EMC抗扰度

- 静电放电
- 电快速脉冲群
- 浪涌（雷击）
- 工频磁场
- 电压跌落和短时中断
- 振铃波
- 脉冲磁场抗扰度
- 传导抗扰度
- 辐射抗扰度

■ EMC电磁骚扰

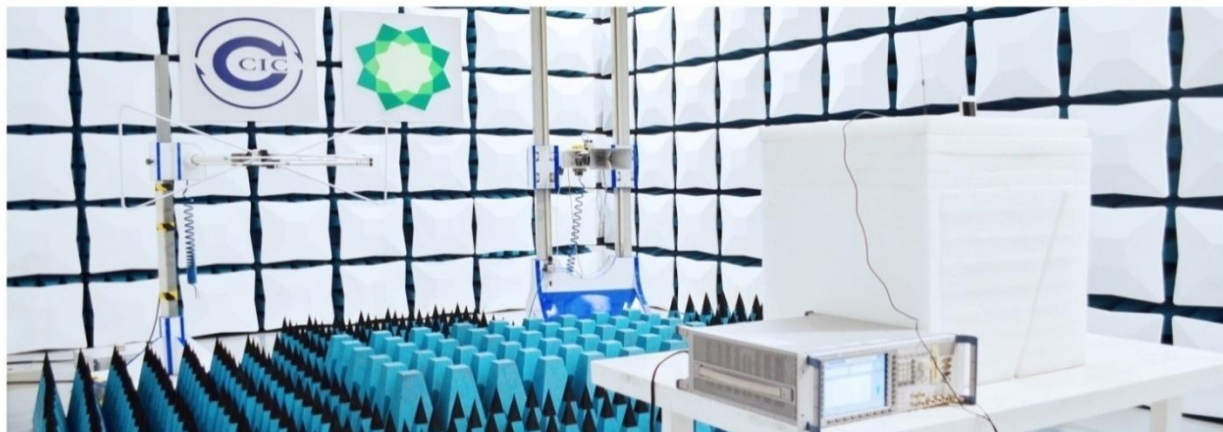
- 辐射骚扰
- 传导骚扰
- 谐波电流
- 电压波动和闪烁
- 骚扰功率



欲获知更多华通威检测认证咨询，请微信搜索szhtwtestdy或扫描右方二维码点击关注，获取更多华通威检测认证咨询。



深圳华通威国际检验有限公司
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.



场地介绍

华通威公明实验室——电磁兼容和射频实验室占地800多平米，由德国Albatross公司建造了标准的3米法半电波暗室和3米法全电波暗室各一座，配备有德国ROHDE&SCHWARZ接收机、德国SCHWARZBECK天线等仪器。同时，拥有德国R&S公司提供的EN300328 V1.8.1测试设备、辐射骚扰、传导骚扰、2.4G&5G无线产品测试系统；美国Aeroflex数字对讲机测试系统及其它数十套来自瑞士EMTEST、HAEFELY等知名EMC厂家的抗扰度设备。

华通威凭借国际一流的检测设备，数十名专业的技术人员，为实验室出具准确可靠的测试数据奠定更加坚实的基础！

- 3m法标准全波暗室
- 静电放电
- 谐波、闪烁分析仪
- 3m法标准全波暗室
- 传导骚扰
- 300 328 V1.8.1版测试系统
- 一体化模拟器
- 传导抗扰度
-

华通威公明实验室交通指南：

公交线路：宏发高新产业园站 田寮工业区站

自驾车线路：南光高速塘明出口

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

场地预约：

电话：0755-26748099(邹小姐)

邮件：sandyzou@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 (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”。

公司地址：深圳市高新技术产业园科技南十二路华通威大厦
Http://www.szhtw.com.cn 邮箱：sales@szhtw.com.cn

电话：86-755-26748019
传真：86-755-26748089