

华通威通讯

10月刊·2015年

NO **46**

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



华通威助力香港秋季电子产品展

|03

华通威亮相第74届中国国际医疗器械（秋季）医博会

|04

华通威顺利入围深圳市科技创新券服务机构

|06

华通威实验室4G(LTE)测试系统正式投入使用

|07

医疗电子设备的电磁兼容要求

|08

目录 CONTENTS

华通威展会信息

- 03 华通威助力香港秋季电子产品展
- 04 华通威亮相第 74 届中国国际医疗器械（秋季）医博会
- 05 苏大研究院与华通威合作举办医疗研讨会

华通威新闻

- 06 华通威顺利入围深圳市科技创新券服务机构
- 07 华通威实验室 4G(LTE)测试系统正式投入使用

华通威解决方案

- 09 医疗电子设备的电磁兼容要求
- 11 国家质检局无线路由器、网络机顶盒抽查合格率较低
- 12 欧洲医疗电气设备安全规范 EN60601-1:2006/A12:2014
主要新修订内容
- 13 美国对中国产 Beats 便携式无线音箱实施召回
- 14 ECHA 就第十四批 7 项 SVHC 物质提案展开公众咨询
- 15 输欧产品混测结果将不再作为物品 SVHC 含量判定依据
- 16 国际标准化组织 (ISO) 发布 ISO 8124-5: 2015

华通威喜讯

- 17 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。

华通威助力香港秋季电子产品展

2015年10月13日香港秋季电子产品展于香港会议展览中心成功举办，深圳华通威作为专业第三方检测机构携检测认证综合解决方案成功亮相此次展会，为众多买家、采购商以及制造商企业提供一站式检测认证产品服务。

香港秋季电子产品展至今已成功举办了35届，目前已跃居全球最大电子展，它的盛况可反映出电子业在国际间取得的辉煌成就，由于其地理位置及政治背景的特殊性，吸引了来自世界各地的3000多家参展商，展出产品包括：多媒体视听产品、导航系统、无线通讯和检测认证服务等。

本届秋季电子展华通威重拳出击，特派资深的产品服务专家驻场，竭力为各企业提供CE、CB、FCC等国际标准咨询及检测认证支持服务，并详细解答客户各类电子产品的认证标准及要求，提供从检测、整改到认证综合的一站式服务，得到客户的广泛认可和好评。

未来华通威将继续以一站式服务企业，使企业产品快速获得销往国际市场的通行证，华通威一直在您的身边！



华通威亮相第 74 届中国国际医疗器械（秋季）医博会

2015 年 10 月 18 日，第 74 届中国国际医疗器械（秋季）博览会与第 21 届中国国际医疗器械设计制造技术（秋季）展览会在武汉国际博览中心顺利开幕。本届 CMEF 秋季医博会，吸引了 3000 余家医疗企业参展，相较于 2014 年新增了 200 余家，汇聚了全球顶尖医疗行业精英和医疗设备、服务品牌，产品覆盖整个医疗器械产业连，构建出全方位的医疗行业会展“云”平台。通过展会平台的沟通与分享，为广大参展医疗企业及专业观众提供维度广泛、便捷易得的优质服务。深圳华通威、苏大研究所与 CQC 以全新、统一的展位形象合作参与了此次盛会的秋季医博会。

本次展会华通威特派优秀的销售工程师驻场为广大医疗器械企业解读最新国际认证标准及要求，并适时推出无线医疗检测、INMETRO 巴西认证以及 YY0505 检测整改等解决方案，获得众多医疗企业驻足咨询及了解。

展会期间，华通威适时举办“EMC 及生物相容法规介绍研讨会”，旨在借此契机，帮助全国各地医疗器械企业了解产品设计中 EMC 注意事项，突破技术瓶颈，增强品牌竞争力，为产品快捷进入市场打下坚实的基础。

华通威作为专业的第三方医疗检测机构有着多次参展经验。此次医博会更是以专业的服务及统一的展位形象，获得了客户的一致好评。华通威凭借经验丰富的专业技术团队、依托国际一流的专业检测设备、本着对专业精益求精的工作态度，与医疗行业专业人士进行了深入的交流，为客户详细解答各种技术疑问及最新法规标准要求。同时，华通威也加强了与国际机构之间的交流与合作，一直致力于为医疗产品企业提供有力的技术支持，促进客户在全球市场取得成功。



苏大研究院与华通威合作举办医疗研讨会

2015年10月19日，深圳华通威在第74届中国国际医疗器械博览会期间，与苏州大学卫生与环境技术研究所所在武汉国际博览中心会议中心三层荆繁厅合作举办了EMC&生物相容研讨会，旨在为医疗专业人士提供专属的培训、学习和交流的平台及检测认证综合解决方案。

此次“医疗器械巴西 INMETRO 认证介绍、医疗器械 EMC (YY0505: 2012) 检测要求及常见问题，IEC60601-1-2:2014 新要求”研讨会成功举办，获得来自全国各地医疗企业的信任及关注，汇聚了一百多位医疗企业技术人员及机构代表的参与。

华通威作为专业的第三方检测认证机构，一直致力于为医疗产品企业提供有力的技术支持。后续华通威将继续在全国各地开展医疗研讨会，切实助力医疗器械企业顺利进入国际市场，也欢迎广大医疗器械企业积极参与。

会议内容

时 间	会议主题	讲师	
上午	09:00—10:00	医疗器械生物安全检测项目选择 (ISO10993-1 及 FDA 有关 10993-1 的 Guidance)	方菁崑 主任
	10:00—11:00	解读 ISO11607-1:2006/Amd-12014 医疗器械包装检测最新要求	方菁崑 主任
	11:00—12:00	2015 版药典微生物检测的要求	方菁崑 主任
下午		中场休息	-
	14:00—14:30	医疗器械巴西 INMETRO 认证介绍	CQC 国际部经理
	14:30—16:00	医疗器械 EMC (YY0505: 2012) 检测要求及常见问题	江伟 经理
	16:00—16:40	IEC60601-1-2: 2014 新要求	江伟 经理
	16:40—17:00	提问回答时间	江伟 经理

会场火爆场面



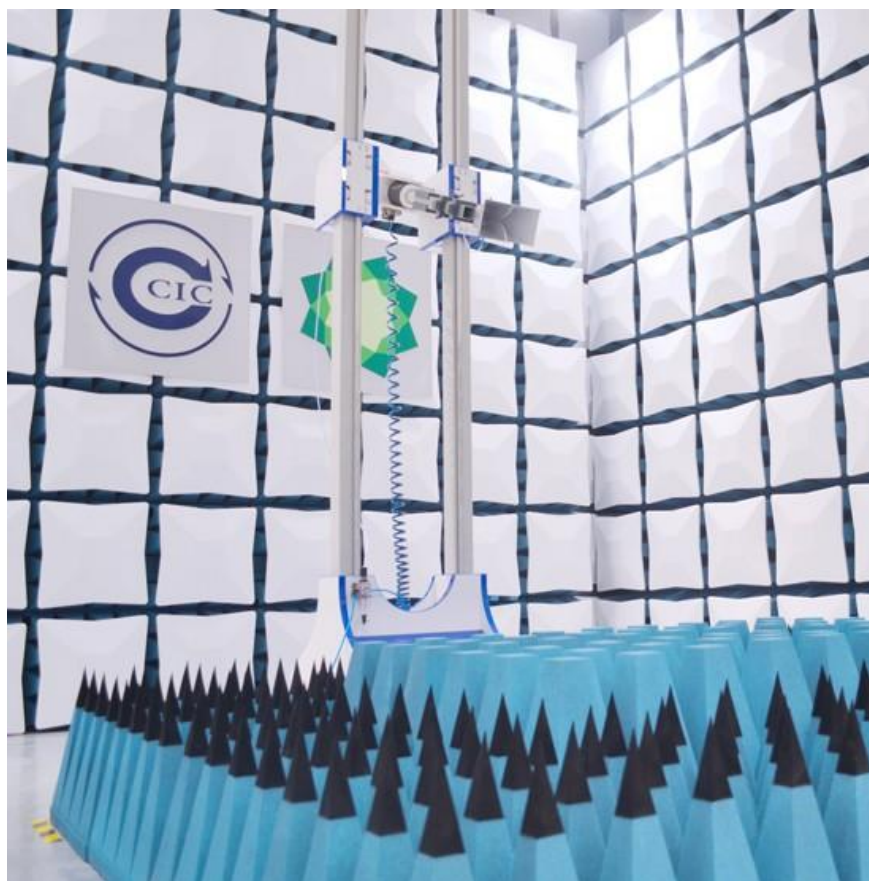
华通威顺利入围深圳市科技创新券服务机构

根据深圳市科技创新委员会《深圳市 2015 年科技创新券项目公示》内容，我司顺利入围深圳市 2015 年科技创新券服务机构。

深圳市科技创新券由深圳市科技创新委员会发起，主要为中小微企业和创客提供科技服务支持。中小微企业和创客申领科技创新券后，可向入库的服务机构购买研究开发、技术转移、检验检测认证、创业孵化、知识产权、科技咨询、科技金融、科学技术普及等科技服务。

我司成功入围后，成为政府认可的服务机构。秉承“检测认证综合解决方案”的服务理念，我司将竭诚为广大科技创新券获券企业提供一站式检测认证服务。

更多详情请点击：<http://www.szsti.gov.cn/notices/2015/10/13/1>



关于华通威

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”。

华通威实验室严格按照国际标准 ISO/IEC17025 规范建立和运行，拥有全套的 EMC 电磁兼容、安全、化学、环境、能效检测设备。

华通威实验室 4G (LTE) 测试系统正式投入使用



深圳华通威实验室经过长时间的努力和精心准备,于 2015 年 10 月 1 日引进罗德与施瓦茨 (ROHDE&SCHWARZ) 公司 TS8980 测试系统,目前已调试完成,并正式投入使用。就此华通威实验室正式跨入了 4G (LTE) 测试领域。

移动通信正在从 2G、3G 到 4G 演进,载波带宽由窄带向宽带发展,网络从语音为主导的网络向以高速数据为主导转型;4G (LTE) 优质的性能充分地体现在以下方面:

- 灵活的信道带宽
1.4MHz, 3MHz, 5MHz, 10MHz, 15MHz, 20MHz
- 更低的无线网时延
单向用户面<5ms, 控制面<100ms
- 全分组域业务
为传统的电信业务提供 QoS 传输,不再提供 CS 域业务
- 更高的频谱效率
下行比 WCDMA R6 提高 3-4 倍,上行比 WCDMA R6 提高 2-3 倍
- 峰值数据率更高
20MHz 带宽,下行数据率为 100Mbit/s,上行数据率为 50Mbit/s

TS8980 测试系统除了可以满足 4G(LTE)测试能力,还兼容满足 2G, 3G 测试能力,可高度自动化测试,自动生成测试报告,使测试系统简单化,减少人为操作因素的误差,为测试数据准确性、稳定性提供有力的双重保障。

华通威经过不断提高测试能力，检测报告获得众多 NB、TCB 机构的高度认可，可为各种 WIFI、蓝牙等无线产品提供全面的检测认证综合解决方案。

TS8980 测试系统满足以下测试项目：

区域	标准	测试项目
CE	EN301511 EN301908-2 EN301908-13	<p><u>发射性能 / Transmitter Characteristics</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 频率误差与相位误差 / Frequency error and phase error ✓ 最大功率 / Maximum Output Power ✓ 最小功率 / Minimum Output Power ✓ 频谱特性 / Spectrum Emission Mask ✓ 邻近通道泄漏功率比/ Adjacent Channel Leakage Power Ratio ✓ 辐射杂散 / Spurious Emissions <p><u>接收性能 / Receiver Characteristics</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 邻近通道选择 / Adjacent Channel Selectivity ✓ 信号阻衰特性 / Blocking Characteristics ✓ 杂散响应 / Spurious Response ✓ 互调特性 / Intermodulation Characteristics ✓ 辐射杂散 / Spurious Emissions
FCC	Part22 Part24 Part27	<p><u>发射性能 / Transmitter Characteristics</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 传导功率 / Conducted Output Power ✓ 占用带宽 / Occupied bandwidth ✓ 传导边带 / Conducted band Edge Measurement ✓ 传导杂散 / Conducted Spurious Emission ✓ 频率稳定性 / Frequency Stability ✓ 辐射功率 / Radiated Power ✓ 辐射杂散 / Radiated Spurious Emission

关于华通威

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”。

华通威实验室严格按照国际标准 ISO/IEC17025 规范建立和运行，拥有全套的 EMC 电磁兼容、安全、化学、环境、能效检测设备。

医疗电子设备的电磁兼容要求

文/华通威 EMC 检测部

电磁兼容(EMC)的概念电磁兼容(Electromagnetic Compatibility, 简写 EMC)是指在有限的空间、时间和频谱资源等条件下,各种电气设备可以共同工作,不发生性能降级的状态。

(一) 电磁兼容(EMC)的概念

电磁兼容(Electromagnetic Compatibility, 简写 EMC)是指在有限的空间、时间和频谱资源等条件下,各种电气设备可以共同工作,不发生性能降级的状态。实际上,EMC 就是设备或系统在电磁环境中的共存能力,任何设备或系统都应该不受干扰并且不干扰其他设备。一个设计理想的电子设备或系统应该既不辐射任何不希望的能量,又应该不受任何不希望有的能量的影响。

随着现代科学技术的发展,电子设备的数量及种类不断增加,空间电磁波频段不断拓展,使电磁环境日益复杂。在这种复杂的电磁环境中,电子系统有可能受到电磁干扰的影响而偏离正常的工作状态,甚至可能会处于瘫痪状态。1994年美国温切斯特市分析和工程中心对医疗设备在各种不同环境可能遇到的电磁场场强作了专题的调查研究,发现医疗电子设备可能随时处在各种大小不同的电磁场包围中,受到很大的电磁场场强的辐射。加强医疗电子设备的电磁兼容研究,提高设备的抗干扰能力,将潜在的电磁干扰风险降到最低的程度,是摆在我们面前的一个严峻问题。

(二) 提高医疗电子设备电磁兼容性的必要性

事实证明,在电磁环境中,电磁干扰造成的危害是各种各样的,轻则产生令人烦恼的现象,如手机信号对固定电话产生的干扰而引起的通话质量的下降,重则会严重影响生产。由于医疗电子设备在诊断和治疗方面的重要性,使得电磁干扰对医疗电子设备的影响直接关系到患者的人身安全。随着医疗和康复设备小型、高灵敏度和智能化的实现,使它们更容易受到电磁干扰的影响。电磁干扰将会使电磁兼容性较差的诊断用仪器性能变差,为医生提供失真的数据、波形及图像等等医学信息,医生不能做出正确的诊断,也就做不了有效的治疗。如检验分析仪器不准确时,分析结果出错;电生理监测仪器出故障,输出波形失真;使心电图失灵、报警设备不能正常工作;呼吸循环器和心脏监护设备突然停止;影像诊断装置出现故障,不但不能做出正确可靠的诊断,而且导管和介入手术也无法定位,造成手术失败等等。2000年,日本一家医院在输液抢救一名老年病人时,输液泵受到手机的无线电发射干扰而失控,停止输液。

1998年美国德克萨斯州有两家医院使用的无线医疗远程监护设备受到干扰而停止工作。广州一名安装了心脏起搏器的病人,在用手机进行通话时,起搏器受到干扰而工作不正常,险些因此而失去生命。在美国,一名安装了电动控制假肢的人在驾驶摩托车经过高压线时,由于电动假肢受到干扰而发生误动作,造成了车毁人亡的惨剧。由此可见,开展电磁兼容研究,加强电磁兼容管理,提高医疗电子设备电磁兼容性,降低电磁干扰的风险是医疗电子设备设计者、制造商和使用者的当务之急。

(三) 提高电磁兼容性的措施

各种形式的电磁干扰是影响电气设备电磁兼容性的主要因素。电磁干扰可分为内部干扰和外部干扰。内部干扰是指电子设备内部各部件之间的相互干扰。例如:工作电源通过线路的分布电容和绝缘电阻产生漏电造成的干扰,元器件发热的干扰,信号通过地线、电源和传输导线的阻抗耦合干扰,大功率和高电压部件产生的磁场和电场干扰等。外部干扰是指电子设备或系统以外的因素所产生的干扰。例如:空间电磁波产生的干扰,供电网络所产生的干扰,外部大功率设备所产生的强磁场干扰,外部高电压通过绝缘漏电产生的干扰,环境温度不稳定引起内部电子元器件参数改变造成的干扰等。为了保证医疗电子设备的正常工作,必须削弱和防止干扰的影响。系统之间产生电磁兼容问题必须存在三个因素:电磁干扰源、耦合途径、敏感设备,这三个方面缺一不可,因此,我们可以从以上三个方面采取相应的措施,如消除或抑制干扰源、切断干扰途径以及削弱设备对干扰的敏感性等,通过采取各种抗干扰技术措施,使设备仪器稳定可靠地工作,有效地解决电磁兼容问题。常用的抑制干扰的技术有:

① 静电屏蔽

是利用与大地相连接的导电性良好的金属容器进行屏蔽,使内部的电场不外传,同时外部的电场也不影响内部。

② 电磁屏蔽

利用屏蔽体对来自外部或内部的电磁波均起着吸收能量(涡流损耗)、反射能量(电磁波在屏蔽体上的界面反射)和抵消能量(电磁感应在屏蔽层上产生反向电磁场,抵消部分干扰电磁波)的作用,达到减弱干扰的功能。当干扰电磁场频率较高时,采用导电良好的金属材料做屏蔽层,利用高频干扰电磁场在屏蔽金属内产生的涡流,形成对外来电磁波的抵消作用。当干扰电磁

场频率较低时，采用高导磁材料做屏蔽层，使磁力线限制在屏蔽体内部，防止向外扩散。

③ 接地

接地是抑制噪声防止干扰的主要办法，包括供电系统接地、设备接地、电路信号接地、屏蔽接地等。接地的目的主要有：

(1) 防止外界电磁场的干扰。通过使机壳接地，将由于静电感应而积累在机壳上的大量电荷通入大地，防止这些电荷形成的高压对设备的干扰。

(2) 保证安全工作。为了防止雷击可能造成的损坏和工作人员的人身安全，电子设备的机壳，必须与大地相连接。为防止共用电源的医疗电子设备间通过电源线造成相互的电磁干扰，应采用三相五线和单相三线制供电方式。医院内必须要规范完善接地网。各类接地应自成体系，不可共用同一个接地极。医用建筑内应有独立交流接地网，每个房间不允许多点接地。不准用暖气管、自来水管作接地线，严禁无接地线工作。

③ 滤波

滤波是抑制和防止干扰的一项重要措施。根据信号及噪声频率分布范围，将相应频带的滤波器接入信号传输通道中，滤去或尽可能衰减噪声，达到提高信噪比的目的。采用滤波网络无论是抑制干扰源和消除干扰耦合，或是增强接收设备的抗干扰能力，都是有力措施。滤波器的种类很多，如低通滤波器、高通滤波器、带通滤波器、带阻滤波器等，根据信号频谱的特点和干扰的频谱特点，选择适当的滤波器能消除不希望的耦合。例如：对高频电路可采用两个电容器和一个电感器(高频扼流圈)组成的 CLC π 型滤波器。用阻容和感容去耦网络能把电路与电源隔离开，消除电路之间的耦合，并避免干扰信号进入电路。

③ 浮置

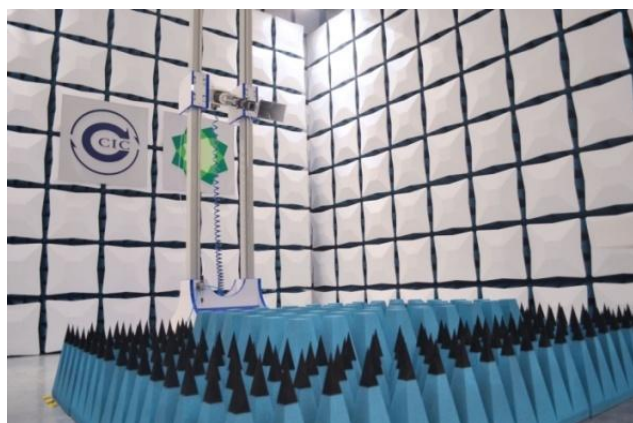
又称浮空，浮接，是指电子设备仪器仪表的输入信号放大器公共线不接机壳也不接大地的一种抑制干扰的措施。目的是阻断干扰电流的通路。

③ 隔离

隔离是破坏干扰途径、切断噪声耦合通道，从而达到抑制干扰目的一种技术措施。常用的电路隔离方法有变压器隔离法和光电耦合法。

③ 平衡电路

又称对称电路，是指双线电路中的两根导线与连接到导线的所有电路，对地或对其他导线都具有相同的阻抗。其目的在于使两根导线所检到的干扰信号相等。这时的干扰噪声是一个共态信号，可在负载上自行消失。



华通威的解决方案随着电磁环境的不断变化，医疗电子设备的电磁兼容问题日益突出。关注医疗电子设备的电磁兼容问题，加强医疗电子设备的电磁兼容研究，分析电磁干扰的来源，采取相应的抑制措施，加快对原有仪器设备的改进。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！

国家质检局无线路由器、网络机顶盒抽查合格率较低

文/华通威 EMC 检测部

国家质检总局今天发布了移动电话等 30 种产品质量国家监督抽查，涉及电子电器、轻工产品、建筑和装饰装修材料、机械及安防产品、电工及材料等 5 类产品。这次共抽查了 2058 家企业生产的 2115 批次产品，监督抽查合格率为 86.9%，墙壁开关、贵金属饰品、空调等 4 种产品的抽查合格率百分之百，安全帽、电动工具、家用太阳能热水系统、家用卫生杀虫用品等 5 种产品的不合格产品检出率低于 10%；无线路由器、新型墙体材料、等 3 种产品的不合格产品检出率高于 20%，合格率较低。无线路由器，主要质量问题集中在电源端子传导骚扰电压，辐射骚扰场强等电磁兼容项目不合格。

在本次抽查中，有 2 家企业违反《中华人民共和国产品质量法》的规定，拒绝接受监督抽查，被公开曝光分别是：福建省的福建福辉首饰有限公司在贵金属饰品（千足金）抽查中拒检；广东省的深圳市金美熙科技有限公司在手持式信息处理设备抽查中拒检。所有不合格产品名单将在质检总局网站公布。



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！

欧洲医疗电气设备安全规范 EN60601-1:2006/A12:2014 主要新修订内容

文/华通威 安规检测部

背景

因应欧盟与欧洲自由贸易联盟的需求，欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 被授权负责 EN 60601-1 的订定。制造商可以藉由符合相关法规的要求，做为产品符合指令的基本需求 (essential requirement) 的一项左证。

在原始的 EN 60601-1 :2006 规范中，便以 Annex ZZ 简略的说明了 EN 60601-1:2006 与医疗器材指令 (93/42/EEC) 以及主动植入式医疗器材指令 (90/385/EEC) 的上述关系。后续根据 EN 60601-1/A11:2011 的发布，Annex ZZ 的要求则分别由 Annex ZZA 与 Annex ZZB 取代。

新增内容

EN 60601-1/A12:2014 直接引用了 EN 60601-1/A1:2013 中 Annex ZZ 与 Table ZZ.1 的内容。并且将 EN 60601-1:2006+A11:2011+A12:2014 中的附录与表格名称从 Annex ZZ 与 Table ZZ.1 分别更新为 Annex ZZA 与 Table ZZA.1。

修订后的版本在 Annex ZZA 与 Table ZZA.1 中说明了：医疗器材指令 (93/42/EEC 包含 2007/47/EC) 所考虑的基本需求与该法规各条文要求的关联性。

相同的则在 Annex ZZB 与 Table ZZB.1 中揭露了法规要求与主动植入式医疗器材指令 (90/385/EEC 包含 2007/47/EC) 的关系。

为了符合相关医疗指令的基本需求，医疗电气设备应该同时考虑 EN 60601-1:2006 的修订内容以及欧盟所公告的终止合格推定日期。

承上，自 2016 年 1 月 1 日起，医疗设备在符合医疗器材指令 (93/42/EEC) 的要求时，就需要考虑 EN 60601-1/A12:2014 中 Annex ZZA 的要求，也就是 EN 60601-1/A2:2013 中 Annex ZZ 的内容。藉由考虑附件中链接到的法规条文，来做为 EN 60601-1/A12:2014 中 Annex ZZA 所连结的基本需求合格推定证明。

相同的，如果是主动植入式医疗器材，在考虑指令时 (90/385/EEC) 也需要对应到 EN 60601-1/A12:2014 中 Annex ZZB 的要求。

欧盟医疗器材指令符合性证书 (MDD, IVDD 以及 AIMDD)、CB 证书以及未涵盖上述标准之证书及测试报告，其有效性将不受影响。

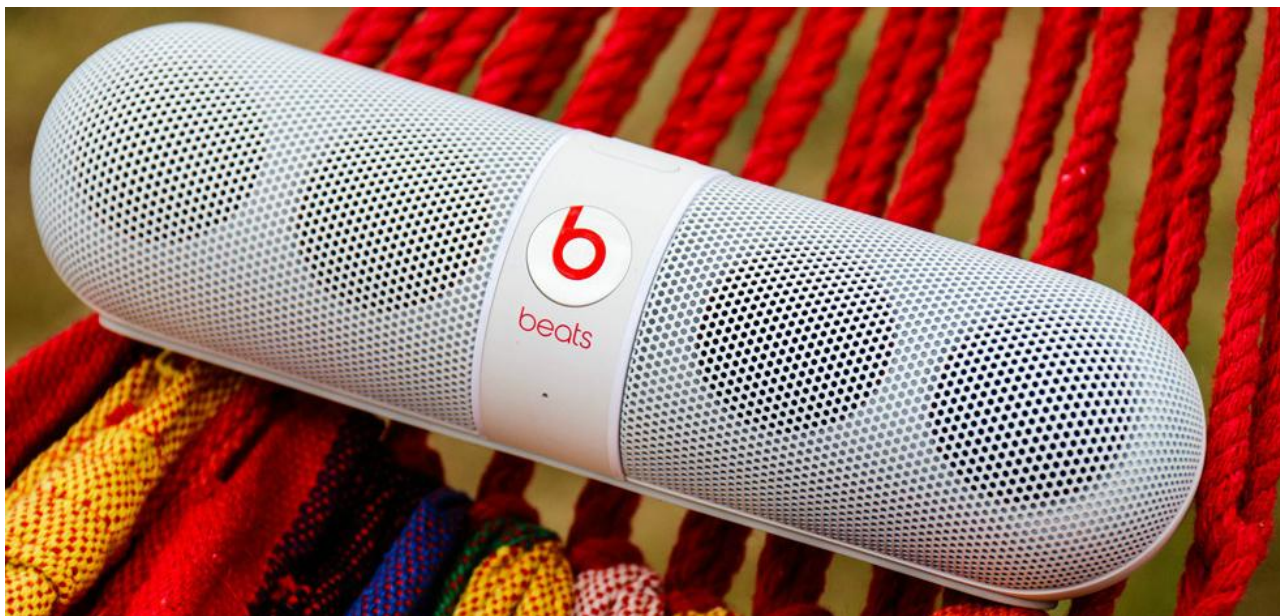


华通威解决方案

华通威作为中国检验认证集团下属综合性实验室，具备产品检测能力。同时，我们将及时传递最新的国内外法律、法规信息，并为客户提供相关咨询和测试服务，帮助客户顺利达到商业目标。欢迎您来华通威咨询及认证！

美国对中国产 Beats 便携式无线音箱实施召回

文/华通威 安规检测部



2015年6月3日，美国消费品安全委员会(CPSC)和苹果公司联合宣布对中国产 Beats 便携式无线音箱实施自愿性召回。

此次被召回产品涉及全部 Beats Pill XL 便携式无线音箱，产品为塑料胶囊形音箱，高约4英寸、长约13英寸、宽约4英寸，产品正面带有塑料网罩，后方装有内置便携手柄。产品LOGO“b”印于正面塑料网罩上，而“beatspillXL”字样则在手柄处。产品共包括五种颜色：黑色、白色、粉色、金属色和钛金属色。

此次被召回的产品在美国销售数量约为222000个，在加拿大约为11000个。召回原因为，该款 Beats 便携式无线音箱存在电池过热的问题，会引发火灾风险。截至目前，Apple Inc. 已收到8起关于音箱出现过热问题的报告，其中包括1起用户手指被灼伤和1起用户桌子被烧损的事故报告。

为此，美国消费品安全委员会(CPSC)建议消费者应立即停止使用该产品，并可联系苹果公司获得325美元的货款。同时，苹果公司将提供邮寄箱，用于消费者寄回 Beats Pill XL 音箱至苹果公司。

华通威解决方案

华通威提醒广大生产商和出口企业对此予以高度重视，产品应严格按照标准生产，以免出现不符合标准而要求召回或销毁的情况。华通威提供最权威的一站式检测认证服务，协助企业有效规避贸易风险。欢迎您来华通威咨询及认证！

ECHA 就第十四批 7 项 SVHC 物质提案展开公众咨询

文/华通威 化学检测部



2015 年 8 月 31 日，ECHA 以及德国、奥地利、瑞典提议的 7 个 SVHC 意图已通过审核，并正式进入公众咨询阶段，截止至 10 月 15 日。

本次提议的 7 项 SVHC 物质分别因致癌，高持久性、高生物累积性，生殖毒性，持久性、生物累积性和毒性的物质被提出加入 SVHC。如无意外，SVHC 物质清单在今年年底将从 163 项增至 170 项。

本次提议的 7 项 SVHC 物质信息请参见下表：

序号	物质名称	EC 号	CAS 号	提议国	提议原因
1	1,3-丙烷磺内酯	214-317-9	1120-71-4	ECHA	致癌
2	UV-327	223-383-8	3864-99-1	德国	vPvB
3	UV-350	253-037-1	36437-37-3	德国	vPvB
4	邻苯二甲酸二环己酯	201-545-9	84-61-7	瑞典	生殖毒性，对人类健康和环境有严重影响而引起同等水平的关注
5	1,6-己二醇二丙烯酸酯	235-921-9	13048-33-4	瑞典	对人类健康和环境有严重影响而引起同等水平的关注
6	硝基苯	202-716-0	98-95-3	奥地利	生殖毒性
7	全氟壬酸及其钠盐和氨盐	206-801-3	375-95-1 21049-39-8 4149-60-4	瑞典	生殖毒性，PBT

根据 REACH 法规，若产品中含有 SVHC，并且含量大于 0.1%，同时年出口量小于 1 吨，必须向下游进口商进行告知和相关信息传递，同时出具相关证明文件说明；若产品含有 SVHC，并且含量大于 0.1%，同时年出口量大于 1 吨，必须向 ECHA 进行通报工作。

华通威解决方案

华通威作为中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室，拥有一支熟知国内、国际标准的资深技术专家团队，实验室配备齐全的检测设备和先进的测试仪器，依据相关标准法规帮助企业满足质量、安全、健康、环境等方面的要求，并提供权威的一站式检测认证服务，协助企业有效规避贸易风险。欢迎您来华通威咨询及认证！

输欧产品混测结果将不再作为物品 SVHC 含量判定依据

文/华通威 化学检测部



2015年9月10日,欧洲法院(ECJ)就 REACH 法规下高关注度物质(SVHC)含量判断问题作出判决,规定高关注度物质(SVHC)含量的计算应该基于零部件而非整个产品,基于此,混合测试的结果不能被用于物品 SVHC 含量的判断,混合测试方式在这一判决推出后将不再被认可。

在判决中,欧洲法院首先就“物品(article)”的定义做了说明,物品指的是生产过程中给予了特殊的形状、表面或设计的物体,很大程度上决定于其功能而不是化学组成。因此“当一个物品被组装成更复杂的物品时,它便不再是一个物品”缺乏理论依据,在这种情况下,欧洲法院判定 SVHC 的含量计算依据最终进口产品含量进行计算不合理。

本次判决有以下两个结论:

1) 基于 REACH 法规 Article7 (2), 生产商生产的任一物品, 以及进口商进口产品的任一组成物品, 需判定是否含有某种质量分数超过 0.1% 的 SVHC 物质。

2) 基于 REACH 法规 Article33, 供应商提供的产品的任一组成物品, 如含有某种质量分数超过 0.1% 的 SVHC 物质, 需要依据要求向下游收货方和消费者进行信息传递。

该判决明确规定 SVHC 的含量应基于零部件计算, 因此混合测试的结果不能被用于物品 SVHC 含量的判断, 混测方式在这一判决推出后将不再被认可。而此前混测结果显示合格的产品, 依照零部件计算, 将存在不合格的可能性。

以自行车为例, 以最终产品及零部件计算的差别:

	被检测单元	检测结果	物品中的 SVHC 浓度计算方式	判定结果
法院判决前, 依照 REACH 法规原文中的计算方法	涂漆框架总重量	含某项 SVHC 物质 1500ppm	$1500\text{ppm} \times 2.9\text{kg} / 6.5\text{kg}$	$< 0.1\%$, 通过
	2.9kg (自行车总重)			
法院判决要求(即之前的欧盟 6 国要求)	6.5kg)		以涂漆框架作为判定对象, 即该涂漆框架 svhc 浓度为 1500ppm	$> 0.1\%$, 针对该涂漆框架, 需要进行信息传递。

华通威解决方案

华通威提醒广大客户加强对市场的了解, 积极应对, 提升法规应对的能力。能协助客户深入了解最新标准要求, 为客户提供相关检测以及产品认证服务。欢迎您来咨询及认证!

国际标准化组织（ISO）发布 ISO 8124-5: 2015

文/华通威 化学检测部

2015年6月1日，国际标准化组织（ISO）发布《玩具安全标准-第5部分：玩具中某些元素总含量的测定方法》（ISO 8124-5: 2015），定义了玩具材料中某些元素含量的测定方法，并可用于决定是否根据 ISO 8124-3 来进行元素迁移测试。

根据该标准的规定，在进行锑、砷、钡、镉、铬、铅、汞和硒的总含量分析之前，对玩具中的以下材料，需要取样并进行消化实验：

- ③ 在玩具的基体材料上形成或附着的所有材料层，包括色漆、清漆、生漆、油墨、聚合物或其他类似性质的物质；
- ③ 聚合和类似的材料，包括层压材料（含织物增强材料，但不包括其他纺织品）；
- ③ 纸和纸板；
- ③ 天然或合成纺织材料；
- ③ 金属材料；
- ③ 其它材料（包括可浸染色材料，如木材，纤维板，硬质纤维板，骨和皮）；
- ③ 痕迹材料（如石墨材料的铅笔和液体墨水笔中）；
- ③ 柔韧的造型材料，包括建模粘土和凝胶；
- ③ 玩具中的涂料，包括手指油漆，清漆，漆和类似材料中的固体或液体形式；
- ③ 形成玩具的一部分或具有游戏价值的包装材料。



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，一直以来实时关注国际标准化组织（ISO）发布《玩具安全标准-第5部分：玩具中某些元素总含量的测定方法》（ISO 8124-5: 2015），为客户及企业提供最新最全面的信息咨询服务，并为客户提供相关解决方案和技术支持。欢迎您来华通威咨询及认证！



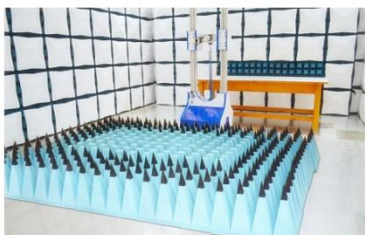
深圳华通威国际检验有限公司
SHENZHEN HUATONGWEI INTERNATIONAL INSPECTION CO., LTD.

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

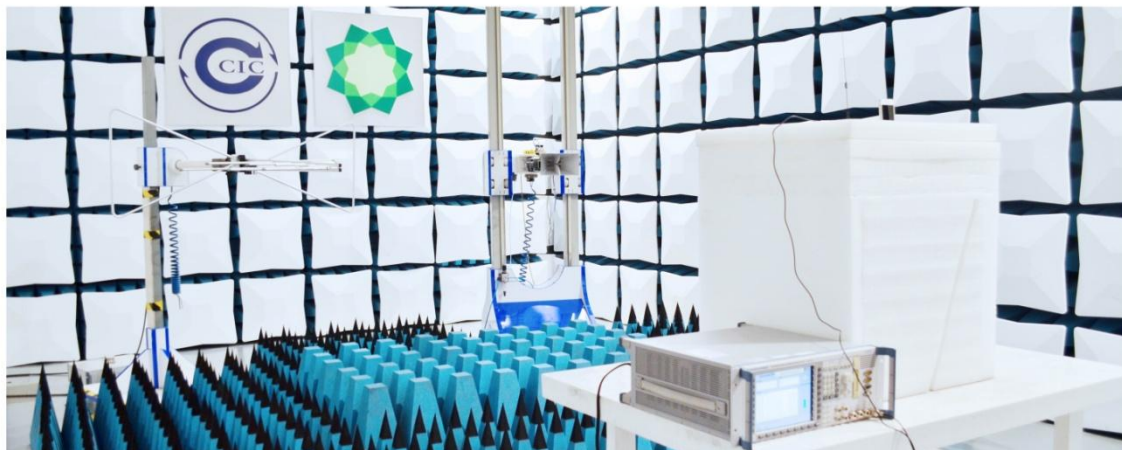
辐射骚扰
传导骚扰
谐波电流
电压波动和闪烁
骚扰功率



欲获知更多华通威检测认证咨询，请微信搜索szhtwttestdy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：0755-26748099/26748012(王小姐)

邮件：celia.wang@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