

# 华通威通讯

08 月刊 · 2014 年

No **32**

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



华通威取得 IEC62368-1 第二版 CBTL 资质 |03

音视频安规标准 IEC 60065:2014 发布 |04

EN 61000-4-6:2014 标准升级信息 |05

关于 EN 55014-1: 2006/A2: 2011 定义电磁炉产品的适用限值和测试方法 |06

# 目录 | CONTENTS

## 华通威新闻

- 03 华通威取得 IEC62368-1 第二版 CBTL 资质

## 标准更新

- 04 音视频安规标准 IEC 60065:2014 发布  
05 EN 61000-4-6:2014 标准升级信息

## 华通威解决方案

- 06 关于 EN 55014-1 : 2006/A2 : 2011 定义电磁炉产品的适用限值和测试方法  
10 国家食品药品监督管理总局发布 2013 年医疗器械不良事件监测年度报告  
13 欧盟豁免部分玩具中镍的使用

## 华通威喜讯

- 14 华通威公明实验室投入使用

## 华通威员工活动

- 16 教师节快乐



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。

## 华通威取得 IEC62368-1 第二版 CBTL 资质

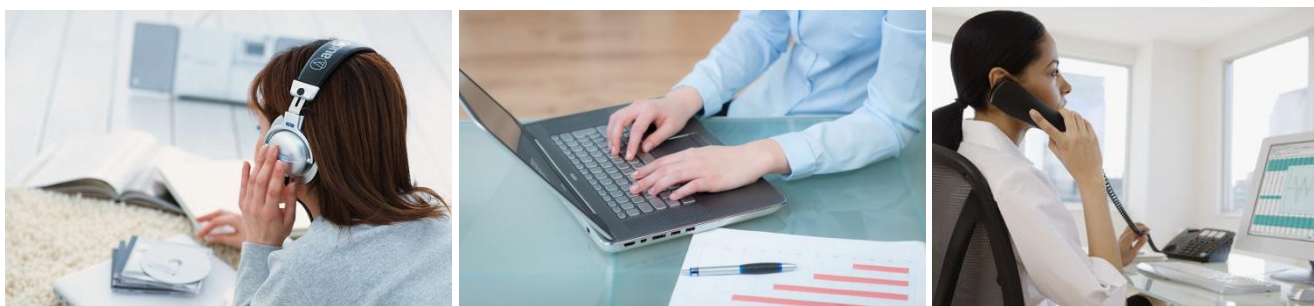
文/华通威 安规检测部

华通威已取得 IEC62368-1 第二版的 CBTL 资质。

IEC 62368-1 ed2.0 于 2014 年 2 月 26 号发布，与始创版第一版相比，IEC62368-1 第二版是一本更加成熟与完善的产品安全标准，流通性更高。目前，与之对应的 EN 62368-1 标准也在欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 的投票中，以绝对优势通过，并将在近期颁布。

为顺应日新月异及产品不断创新的趋势，IEC62368-1 视听、信息及通讯科技设备安全标准的诞生了，它引用了风险评估安全防范工程 (Hazard-Based Safety Engineering, 简称 HBSE) 的新概念，强调产品在开发前期就纳入“设计安全产品”的工作流程，涵盖了 IEC 60065 和 IEC 60950-1 范围内的产品，但又不是 IEC60065 和 IEC 60950-1 的简单合并，而是以基于危险的安全工程学为基础，用不同于现行标准制订理念的方式考虑和规定与安全相关的要求。即针对不同的危险能量源，规定对不同人员的安全防护要求。

IEC62368-1 强调产品在开发前期就纳入“设计安全产品”的工作流程，以 HBSE 为出发点的 IEC62368-1 比旧有的 IEC60065/60950-1 提供更大的设计弹性，使其产品更具竞争力。由于 IEC62368-1 最终将取代现有 IEC60065 与 IEC60950-1 视听及信息科技设备安全标准，各企业需针对其各主要产品线提前准备布局。新版认证不仅代表企业已主动计划准备好因应新标准可能带来的冲击，也代表产品成功摆脱传统安规标准的束缚而更上一层楼，同时也是在全球电子产业实力的展现与证明。



### 华通威解决方案

目前，华通威已取得 IEC62368-1 第 2 版的 CBTL 资质，华通威作为国内首屈一指的第三方检测机构，完全具备该指令的检测认证能力，能够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



## 音视频安规标准 IEC 60065:2014 发布

国际电工委员会于 2014 年 6 月 27 日发布了音视频及类似电子产品安规标准 IEC 60065:2014。

IEC 60065:2014 适用于被设计成由市电电源、电源供应装置、电池或从远程供电系统供电的，用于接收、产生，录制或重放音频、视频和相关信号的电子设备；或适用于被设计成专门与上述设备组合使用的装置。

音频、视频及类似电子产品标准第八版发行后将取消并替代 2001 年出版的第七版，包括其修订 1 版（2005）和修订 2 版（2010），即目前的 A1 和 A2 版本。

这个版本与第七版相比，主要变化如下：

- 增加对墙壁及天花板安装设备的新要求及测试方法；
- 增加对硬币/钮扣型电池的新要求，定义、说明及测试方法；
- 增加对于可携式封装二次单电池及电池包（钮扣型除外）的新要求，明确需要符合 IEC62133 标准要求；
- 增加了对于家用且重量超过 7 公斤之非落地式电视机的警语要求；
- 增加了对 LED 的要求；
- 修改爬电距离要求及数值，与 IEC 60950-1 保持一致；
- 修改光耦合器的相关要求。

## 华通威解决方案

为了符合全球市场即将到来的法规要求，建议声音、影像及类似电子产品制造商应尽早将既有产品与将来的新产品符合新标准的要求。目前，华通威已完全具备该标准的检测能力，欢迎您选择华通威申请认证。

# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## EN 61000-4-6:2014 标准升级信息

EN 61000-4-6:2014 已于 8 月 27 号正式实施，该标准等同于 IEC 61000-4-6: 2013 (ED. 4. 0)，上一版本 EN 61000-4-6: 2009 过渡期到 2016 年。

Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields

电磁兼容性(EMC). 第 4 部分:试验和测量技术. 第 6 节:耐电源及射频磁场产生的干扰阻抗

<b>date of Ratification (DOR)</b>	2013-11-27
<b>date of Availability (DAV)</b>	2014-02-21
<b>date of Announcement (DOA)</b>	2014-02-27
<b>date of Publication (DOP)</b>	2014-08-27
<b>date of Withdrawal (DOW)</b>	2016-11-27

这个版本相对于以前版本的包括下列显著技术变革:

- a) use of the CDNs;
- b) calibration of the clamps;
- c) reorganization of Clause 7 on test setup and injection methods;
- d) Annex A which is now dedicated to EM and decoupling clamps;
- e) Annex G which now addresses the measurement uncertainty of the voltage test level;
- f) informative Annexes H, I and J which are new.

Annex H (informative) Measurement of AE impedance

Annex I (informative) Port to port injection

Annex J (informative) Amplifier compression and non-linearity

## 华通威解决方案

针对不同的产品，华通威可以提供专门类别的产品标准的讲解和分析，保证测试的准确进行！欢迎您来华通威检测认证！

## 关于 EN 55014-1: 2006/A2: 2011 定义电磁炉产品的适用限值 and 测试方法

文/华通威 EMC 检测部



在 EN 55014-1: 2006/A2: 2011 中新增加了电磁炉的测试限值，测试方法和要求。

该标准明确指出电磁炉产品标准将于 2014 年 8 月份从 CISPR 11 中删除，只适用于 CISPR 14-1, EN 55014-1: 2006/A2: 2011 定义了电磁炉产品的测试限值，测试方法和要求。这部分在附录中有所体现，特殊的地方如下：

### 1. 传导骚扰测试按不同工作电压的要求定义了限值。

**Table B.1 – Terminal voltage limits for induction cooking appliances in the frequency range 9 kHz to 30 MHz**

Frequency range (MHz)	All appliances other than those which are 100 V rated and without an earth connection		All appliances which are 100 V rated and without an earth connection	
	dB(μV) Quasi-peak	dB(μV) Average	dB(μV) Quasi-peak	dB(μV) Average
0,009 – 0,050	110	–	122	–
0,050 – 0,150	90 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 80	–	102 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 92	–
0,150 – 0,5	66 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 56	56 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 46	72 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 62	62 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 52
0,5 – 5	56	46	56	46
5 – 30	60	50	60	50

2. 9k-30MHz 辐射骚扰测量

- 对于商业用途需要使用环天线在电波暗室内进行测量

**Table B.2 – Magnetic field strength limits for induction cooking appliances intended for commercial use**

Frequency range MHz	Limits at 3 m distance Quasi-peak dB(μA/m)
0,009 – 0,070	69
0,070 – 0,150	69 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 39
0,150 – 4,0	39 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 3
4,0 – 30	3

NOTE 1 The limits of this table apply to induction cooking appliances intended for commercial use and those for domestic use with a diagonal diameter of more than 1,6 m.

NOTE 2 The measurements are performed at 3 m distance with a 0,6 m loop antenna as described in 4.2.1 of CISPR 16-1-4.

NOTE 3 The antenna shall be vertically installed, with the lower edge of the loop at 1 m height above the floor.

- 对于家庭环境用途的使用 2 米直径的三环天线进行测量

**Table B.3 – Limits of the magnetic field induced current in a 2 m loop antenna for induction cooking appliances for domestic use**

Frequency range MHz	Quasi-peak dB(μA)	
	Horizontal component	Vertical component
0,009 – 0,070	88	106
0,070 – 0,150	88 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 58	106 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 76
0,150 – 30	58 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 22	76 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 40

NOTE 1 The limits of this table apply to induction cooking appliances for domestic use which have a diagonal dimension of less than 1,6 m.

NOTE 2 The measurement is performed using the loop antenna system (LAS) as described in 7.6 of CISPR 16-2-3.

**Table 13 – Limits of the magnetic field induced current in a 2 m loop antenna for induction cooking appliances for domestic use**

Frequency range MHz	Quasi-peak dB(μA)	
	Horizontal component	Vertical component
0,009 – 0,070	88	106
0,070 – 0,148 5	88 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 58	106 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 76
0,148 5 – 30	58 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 22	76 Decreasing linearly with logarithm of frequency to 40
The limits of this table apply to induction cooking appliances for domestic use which have a diagonal dimension of less than 1,6 m. The measurement is performed using the loop antenna system (LAS) as described in 7.6 of CISPR 16-2-3.		

3. 对于 30MHz-1000MHz 频率范围的空间辐射要和其他产品测试要求一样，无变化

4. 特别注意测试的条件有所变更

The appliance shall be operated from a supply that provides the rated voltage and the rated frequency of the appliance. The operating conditions of 7.1.4 are not applicable.

只在额定电压下测试，不需要±10%

The following operating conditions apply to induction hobs.

Cooking zones shall be operated separately in sequence.

加热区不同时工作

Energy controller settings shall be selected to give the maximum input power.

要测试最大功率

In case of single and multiple-zone induction cooking appliances, each cooking zone shall be operated with an enamelled steel vessel filled with tap water up to 80 % of its maximum capacity.

各个工作区域都需要测试，选用标准的搪瓷容器 80%的水做负载

The position of the vessel shall match the hob marking on the plate. The smallest usable standard vessel shall be placed in the centre of each cooking zone. For the dimension of the vessels, the manufacturer's instructions take precedence.

优先根据制造商的说明书操作，如无说明，用最小的搪瓷容器置于各个加热区中间

A single cooking zone with more than one induction coil shall be measured with two load conditions. The first measurement shall be performed with the smallest coil of the zone activated. The second measurement shall be performed with all coils of the zone activated. In each case, the smallest usable standard vessel shall be used (or the smallest vessel



according to the manufacturer's instructions, which take precedence) which just activates the smallest coil, or all coils of the zone, respectively.

Cooking zones which are not intended for use with even vessels (e.g. wok-zones) shall be measured with the vessel provided together with the hob, or with the vessel recommended by the manufacturer.

Standard cooking vessels (dimension of the contact surface) are:

- 110 mm;
- 145 mm;
- 180 mm;
- 210 mm;
- 300 mm.

Material of the vessel: the induction cooking method has been developed for ferromagnetic utensils. For this reason, measurements shall be made with enamelled steel vessels.

The vessel bottom shall be concave and shall not deviate from flatness by more than 0,6 % of its diameter at the ambient temperature  $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .

容器底部的凹深不得超过直径的6%，环境温度 $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ 。

NOTE Some vessels on the market are manufactured from alloys with a ferromagnetic portion. However, these utensils might influence the sensing circuit for vessel displacement.

注意，市场上一些容器可能是由铁磁合金制造，这些厨具可能影响感应电路。

## 5. 结果判断

The assessment shall be made according to Clause 8.

参考EN 55014-1的第8章节

For equipment in small-scale production, the evaluation for compliance may be made on a single sample.

小批量生产的只要评估一个样品

## 华通威解决方案

关于电磁烹饪电气用具这类产品的 EMC 测试标准对产品测试有明确的要求，且和普通家电产品测试还不同。目前在 CISPR11 工科医标准和 EN 55014-1 的增补版中都明确要求，在现阶段两个标准都可以引用于 EMI 测试。针对不同的产品和标准，华通威可以提供专门类别的产品标准的讲解和分析，保证测试的准确进行！欢迎您来华通威咨询及认证！

## 美国将植入型血液通过式器械归为 II 类医疗器械

文/华通威 安规检测部



2014 年 7 月 25 日，美国 FDA 在联邦公报上发布一项最终规则，将植入型血液通过器械（Implanted blood access device）从 III 类监管划为 II 类监管。

美国 FDA 在 2013 年 6 月 28 日发布了一项对植入型血液通过器械重新分类的提案，并同时发布了特殊控制指南草案，接受公众的评议。在本最终规则中，FDA 重新分析了该类设备潜在的健康风险，根据评议增加了一项特殊控制要求，并且明确了该类设备不能豁免上市前通告（PMN）程序。

该规则自 2014 年 7 月 25 日起开始生效。

来自技术壁垒资源网 (<http://www.tbmap.cn>)

### 华通威提醒大家注意：

此类产品将要申请 FDA 需要注意以上变化。

## 国家食品药品监督管理总局 发布 2013 年医疗器械不良事件监测年度报告

文/华通威 EMC 检测部



近日，国家食品药品监督总局发布了 2013 年医疗器械不良事件监测年度报告，报告内容包括医疗器械不良事件报告概况、医疗器械不良事件报告统计分析、对部分医疗器械安全性问题采取的措施、医疗器械不良事件监测大事记等几部分内容。比较全面的反映了 2013 年我国医疗器械不良事件监测工作情况。

详细请关注 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0438/99420.html>

### 小贴士

#### 1. 医疗器械：

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (4) 生命的支持或者维持；
- (5) 妊娠控制；
- (6) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

## 2. 医疗器械不良事件:

指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

根据医疗器械不良事件的危害程度和发生的原因，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

目前，我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

## 2. 医疗器械不良事件监测:

是指对医疗器械不良事件的发现、报告、调查、评价和控制的过程。

## 3. 严重医疗器械不良事件:

指有下列情况之一者:

- (1) 导致死亡;
- (2) 危及生命;
- (3) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤;
- (4) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤;
- (5) 由于医疗器械故障、可用性问题可能导致上述所列情况的。

## 5. 医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

(1) 医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

(2) 医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

(3) 医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

## 华通威解决方案

随着医疗仪器设备及器械制造业快速发展，医疗器械不良事件频发，人们对医疗器械本身的质量要求越来越高。华通威作为历史悠久的第三方机构，有着丰富的医疗产品检测认证经验，将为您的产品踏入市场，经受住时间的考验而保驾护航。欢迎来华通威咨询及认证！





## 欧盟豁免部分玩具中镍的使用

文/华通威 化学检测部



日前，欧盟在其官方网站上发布了对玩具安全指令 2009/48/EC 附件 II 附录 A 的修订，规定在玩具中以导电为目的的部件中允许使用镍。

2009/48/EC 附件 II 附录 A 是针对玩具中 CMR 物质（致癌、致畸和有生殖毒性的物质）的豁免清单。目前该清单中只收录了一种物质镍。豁免的使用场合有两类：一类是不锈钢玩具或玩具部件；另一类就是本次修订增加的以导电为目的的玩具部件。镍是一种 2 类致癌物质，但是因为其抗腐蚀性和高导电性，也会使用在玩具中。

欧盟委员会认为，正常使用的玩具电动功能部件的可接触性和表面积都比较少，一般情况下，不会大量暴露在人体口腔或皮肤下，因而造成健康危害的风险不大，因此允许在玩具中以导电为目的部件中使用镍。欧盟各成员国需在 2015 年 7 月 1 日之前根据修订后的指令的相关要求制定并发布相关法律法规，并于 2015 年 7 月 1 日开始施行相关法律法规。

据悉，2013 年 7 月 20 日，号称史上最严的欧盟玩具安全指令化学性能安全部分正式实施，共对 19 种可溶性重金属提出限量要求，其中对镍元素的规定：干燥，粉末状或柔软的玩具材料可溶性镍元素不得超过 75 (mg/kg)，液态或粘稠的玩具材料不得超过 18.8 (mg/kg)，而可刮下的玩具材料（例如油漆涂层）则不得超过 930 (mg/kg)。

欧盟此次新增玩具中导电部件豁免镍使用对电玩具出口将带来利好。但是欧盟对玩具的安全项目要求仍然非常严格。

### 华通威提醒相关企业：

- 一是抓紧搜集、了解新标准内容要求，及时将新要求落实到产品质量管理中；
- 二是对产品原料、工艺等建立相应的质量控制体系，升级原材料，加强对原辅材料的控制，将新法规要求落实到合格供应商评定、原辅料检验等工作中，着重核查材料成分、质量等级和合格证明等相关信息，从源头降低不合格品产生风险；
- 三是加强人员培训，提高技术部、品管部等关键环节人员的敏感性，在日常工作中控制产品风险；强化首件管理，及时将新产品送到具有资质的实验室进行检测，确保新产品合格。

# 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！

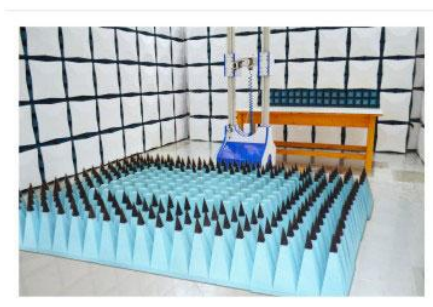
深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

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。



# 教师节，快乐！

2014年9月10日是第30个教师节。在这个特殊而又有意义的日子里。让我们一起追忆当年美好的读书时光吧！

曾经，我埋怨你收走我的游戏机，让我在课堂上“出丑”……如今想起，心里竟满溢温暖：感谢你用知识，丰盈我内心；感谢你的宽容和鼓励，伴我走过青涩。今天，无论你毕业多少年，请给你的青春记忆里最深刻的老师，说声感谢吧，道一声祝福：教师节快乐！图 via@设计师 UNC\_blue

