

# 华通威通讯

09 月刊 · 2012 年

NO 09

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



EN50130-4 标准升级分析报告 |03

关于对部分产品不再实施强制性产品认证管理的公告 |05

华通威诚邀您参加第 68 届成都博览会 |20

华通威受邀参加 2012 年香港秋电展 |21



## 华通威医疗研讨会成功举办

### ——主题“风险管理在 IEC 60601-1 3rd 中的应用”

9月13日，华通威筹办的“风险管理在 IEC60601-1 第三版中的应用”的研讨会在深隆重举行。本次会议吸引了来自珠三角以及华南地区约五十多家知名生产制造企业的法规工作人员、研发设计人员、项目管理人员、质量经理以及风险管理工程人员积极参与。

IEC60601-1 第三版的发布标志着一个新时代的开始，此次，它将风险管理的概念和应用引入到了医疗器械的设计和生产中。而风险管理的执行不仅牵涉到了医疗器械终端产品制造商，还牵涉到了零部件供应商，并且涉及到了整条供应链。但多数企业要了解标准的升级所产生的影响、IEC/EN 60601-1 第三版中对风险评估和基本性能的要求，以及如何准确实施与执行新版标准具有一定的难度。

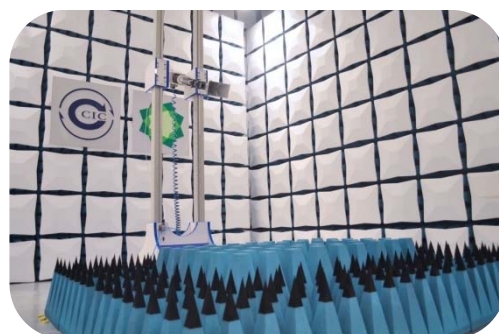
鉴于此，深圳华通威医疗技术专家在研讨会上详细讲解了 IEC60601-1 第三版通标对风险管理的要求，并结合了医疗产品实例出现的问题点进行了全面剖析，问答环节中，对与会人员所提出的疑问和技术问题作了一一解答。此次研讨会的成功举办，进一步增进了医疗器械企业对我司和医疗检测实力的了解，同时也促进了广大从事医疗器械行业人员充分掌握、运用和应对在监管和生产中可能遇到的风险管理。

## 华通威公明 EMC 实验室顺利通过资质评审

9月21日，TUV Rheinland 对华通威公明 EMC 实验室进行了现场审核，我司公明 EMC 实验室高规格的建设要求和严谨的质量管控赢得了 TUV 审核专家的认可，并且顺利通过了相关审核。公明 EMC 实验室配备了能够满足 ANSI C63.4:2009 的带俯仰功能天线塔，全电波暗室最高测试频率达到 40GHz，并且全实验室配备了大电流供电系统，为无线产品和工科医产品的测试提供了有力保障。



3m 法标准半波暗室



3m 法标准全波暗室

# 标准更新

为您带来全球最新的标准信息



## EN50130-4 标准升级分析报告

目前，安防类产品的 EMC 产品标准升级到 2011 版，新标准于 2011 年 6 月 13 日公布，2011 年 12 月 13 日发布，到 2014 年 6 月 13 日老版本标准正式失效。

**安防类产品标准发展经历了以下几个阶段：**

- EN 50130-4:1995;
- EN 50130-4:1995/A1:1998 (修正案) ;
- EN 50130-4:1995/A2:2003 (修正案) ;
- EN 50130-4:1995/A2:2003/AC:2003 (修正案) ;
- EN 50130-4:2011 (新版本标准)。

**新版本标准 AC-DIP, ESD, RS, EFT 等项目测试要求有变更, 变更如下：**

- 1、 ESD 接触放电只需测试±6kv, 没有±2kv, ±4kv 要求;
- 2、 AC-DIP 新标准采用“IEC 61000-4-11”中 3 类产品测试要求;
- 3、 RS 要求测试频率范围由原标准的 80MHz-2000 MHz 变更为 80MHz-2700 MHz;
- 4、 EFT/B 测试信号源变由原标准中的 5KHz 变更为 100KHz;
- 5、 预计在下一版本引入传导共模骚扰抗扰度测试项目 (参考 IEC 61000-4-16);

纵观新标准的变更，RS、EFT/B 测试标准较原来标准要求更加严格，需要客户在产品阶段做好对策。其他项目影响较小，测试已经更新使用新标准进行。

## 华通威的解决方案

华通威现有测试能力都能满足新标准测试要求，可直接使用新标准执行测试。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



## UL 更新标准以减小儿童吞食电池风险

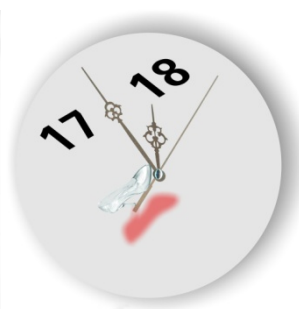
UL 60065 标准修订后，新标准将于 2014 年 1 月 2 日生效。

为了更好地减少少年儿童因吞食硬币/纽扣电池而导致的意外，美国保险商实验室（UL）宣布将修订其针对家用、商业和专业音频/视频产品的标准。

UL 60065 标准（音频、视频及类似电子设备安全要求）修订呼吁加强电池驱动的非玩具产品（特别是远程遥控适用产品）的警示标签和标识，以提醒消费者注意误吞电池的危害。该标准还建立了关于滥用的要求，减少因产品破碎而掉落小型电池的风险。由于对此前认证产品的再测试需要，以及生产线的再设计和更换机械设备潜在需要，新标准将于 2014 年 1 月 2 日生效。

## 华通威解决方案

华通威为企业成功应对UL60065新标准要求，建议企业对于此类产品设计要充分考虑到电池的危害，会增加警告语及机械等测试。针对此项标准更新，华通威可以协助企业完成增加的部分测试。欢迎您来华通威咨询及认证！







## 关于对部分产品不再实施强制性产品认证管理的公告

——国家质检总局 国家认监委 2012 年第 117 号

2012 年 8 月 13 日发布

文/华通威 安规检测部



根据《中华人民共和国认证认可条例》和《强制性产品认证管理规定》的有关规定，自本公告发布之日起，对部分产品（见附表）不再实施强制性产品认证管理。指定认证机构不再实施下列产品的强制性产品认证，注销已出具的下列产品的强制性产品认证证书。下列产品获证企业应将已购买未使用的强制性产品认证标志退回标志发放管理机构，经核对后领取退款。

\*详情见链接：<http://www.cnca.gov.cn/cnca/zwx/ggxx/648334.shtml>

附表：不再实施强制性产品认证管理的产品清单

序号	产品名称	产品类别代码	对应 CCC 认证目录类别	涉及 CCC 认证实施规则
1	矿用橡套软电缆	0102	电线电缆	CNCA-01C-002：2007 《电气电子产品强制性认证实施规则 电线电缆产品 电线电缆》
2	金融及贸易结算电子设备	0912	信息技术设备	CNCA-01C-021：2001 《电气电子产品强制性认证实施规则 信息技术设备 金融及贸易结算电子设备(电磁兼容)》
3	声音和电视信号的电缆分配系统设备与部件	0815	音视频设备	CNCA-01C-018：2001 《电气电子产品强制性认证实施规则 音视频设备 声音和电视信号的电缆分配系统设备与部件(电磁兼容)》
4	卫星电视广播接收机	0816	音视频设备	CNCA-01C-019：2001 《电气电子产品强制性认证实施规则 音视频设备 卫星电视广播接收机(电磁兼容)》
5	调谐器	0803	音视频设备	CNCA-01C-017：2010 《电气电子产品强制性认证实施规则 音视频设备》
6	黑白电视接收机及其他单色的电视接收机	0810	音视频设备	CNCA-01C-017：2010 《电气电子产品强制性认证实施规则 音视频设备》
7	汽车内饰件中的“座椅护面”	1111	汽车零部件	CNCA-02C-060：2005 《机动车辆产品强制性产品认证实施规则 汽车内饰件产品》

8	汽车内饰件产品中所有小于基本样品尺寸（356mm×100mm）的产品，如：密封条、装饰条、音响喇叭罩盖、车内灯以及地板、座椅护面、门内护板、前围/侧围/后围护板、车顶棚上的小内饰件等。	1111	汽车零部件	CNCA-02C-060：2005 《机动车辆产品强制性产品认证实施规则 汽车内饰件产品》
---	--	------	-------	---

### 华通威解决方案

针对该公告出台，华通威有效建议企业首先确认目前是否有以上产品的申请 CCC 认证，如果涉及到有调出目录的产品，需要确认是中止申请还是转为 CQC 自愿认证. 华通威传递国内最新政策，让您及时掌握最新资讯，为您的产品质量安全保驾护航。欢迎您来华通威咨询与认证！

## 计算机及外围设备的能效标识

文/华通威 安规检测部



能源效率标识的名称为“中国能效标识”（英文名称：China Energy Label），能源效率标识当包括以下基本内容：

- 一、生产者名称或简称
- 二、产品规格型号
- 三、能源效率等级
- 四、能源消耗量
- 五、执行的能源效率国家标准编号

### 列入能源效率标识管理目录的计算机及相关产品：

目前列入能源标识管理目录的计算机及产品有计算机显示器、复印机、打印机及传真机。



#### 计算机显示器

显示器能效等级分为 3 级，其中 1 级能效最高。各显示器的能源效率不应低于下表的规定，关闭状态能耗不大于下表 1 中的规定。

表1 显示器能效等级

显示器 类型	能效等级					
	1级		2级		3级	
	能源效率 (Cd/W)	关闭状态 能耗/W	能源效率 (Cd/W)	关闭状态 能耗/W	能源效率 (Cd/W)	关闭状态 能耗/W
CRT	0.18	1	0.16	3	0.14	5
LCD	1.05	0.5	0.85	1	0.55	2

2008年11月1日起，能效限定值为能效等级的3级；2011年11月1日起，能效限定值为能效等级的2级。



### 复印机

复印机能效等级分为3级，其中1级能效最高。各等级复印机的能源效率不应低于下表的规定，各等级复印机关闭状态能耗应不大于下表2中的规定。

表2 复印机能效等级

复印 机类 型	复印速度 P/ (页/min)	能效等级					
		1级		2级		3级	
		典型能源 消耗/ (kWh)	关闭状 态能 耗/W	典型能源 消耗/ (kWh)	关闭状 态能 耗/W	典型能源 消耗/ (kWh)	关闭状 态能 耗/W
单色 复印 机	$P \leq 12$	1.2	1	1.5	2	1.8	3
	$12 < p \leq 50$	$0.16p - 0.8$	1	$0.20p - 1$	2	$0.25p - 1.25$	3
	$p > 50$	$0.64p - 25$	1	$0.80p - 31$	2	$1.00p - 38$	3
彩色 复印 机	$P \leq 50$	$0.16p + 1.5$	1	$0.20p + 2$	2	$0.25p + 2.5$	3
	$p > 50$	$0.64p - 22.5$	1	$0.80p - 28$	2	$1.00p - 35$	3
单色 多功 能一 体机	$P \leq 20$	$0.16p + 1.6$	1	$0.20p + 2$	2	$0.25p + 2.4$	3
	$20 < p \leq 69$	$0.35p - 2.2$	1	$0.44p - 2.8$	2	$0.53p - 3.4$	3
	$p > 69$	$0.64p - 22.4$	1	$0.80p - 28$	2	$1.00p - 34$	3
彩色 多功 能一 体机	$P \leq 32$	$0.16p + 4.0$	1	$0.20p + 2$	2	$0.24p + 6.0$	3
	$32 < p \leq 61$	$0.35p - 2.2$	1	$0.44p - 2.8$	2	$0.53p - 3.4$	3
	$p > 61$	$0.64p - 20$	1	$0.80p - 25$	2	$1.00p - 30$	3

注：典型能耗计算时，用复印速度p的数值。

2008年11月1日起，能效限定值为能效等级的3级；2011年11月1日起，能效限定值为能效等级的2级。



### 打印机和传真机

打印机和传真及产品能效等级分为3级，其中1级能效最高。采用热敏、热升华、电子映像、固体喷蜡、热转印技术和高性能喷墨技术的产品按照典型能耗法（TEC法）对产品能效分级，产品的各等级典型能耗应不大于下表3中的规定。

表3 打印机、传真机产品典型能耗法能效等级

产品类型	打印/传真速度 P/ (页/min)	典型能耗 kWh		
		1级	2级	3级
单色打印 机、复印机	$P \leq 15$	0.6	1.0	1.5
	$15 < p \leq 40$	$0.06p - 0.3$	$0.10p - 1$	$0.20p - 0.9$
	$p > 50$	$0.21p - 6.2$	$0.35p - 10.3$	$0.61p - 17.8$
彩色打印 机、彩色传 真机	$P \leq 32$	$0.06p + 2.0$	$0.10p + 2.8$	$0.14p + 4.0$
	$32 < p \leq 58$	$0.30p - 5.8$	$0.35p - 5.2$	$0.39p - 4.2$
	$p > 58$	$0.60p - 23.5$	$0.70p - 26$	$0.80p - 28$
单色多功能 一体机	$P \leq 10$	1.0	1.5	4.0
	$10 < p \leq 26$	$0.06p + 0.4$	$0.10p + 0.5$	$0.30p + 0.9$
	$p > 26$	$0.31p - 6.3$	$0.35p - 6.0$	$0.44p - 2.8$
彩色多功能 一体机	$P \leq 26$	$0.06p + 1.9$	$0.10p + 3.5$	$0.20p + 5.0$
	$26 < p \leq 62$	$0.33p - 5.0$	$0.35p - 3.0$	$0.41p - 0.7$
	$p > 62$	$0.60p - 22.0$	$0.70p - 25$	$0.85p - 28.0$

采用喷墨或针式击打技术的产品按照操作模式功率法对产品能效进行分级，产品各等级的操作模式功率和待机功率应不大于下表4的要求。

表4 打印机、传真机产品操作模式下的能效等级 单位：瓦

产品类型	能效等级					
	1级		2级		3级	
	操作模式功率 ( $P_{OM}$ )	待机功率	操作模式功率 ( $P_{OM}$ )	待机功率	操作模式功率 ( $P_{OM}$ )	待机功率
喷墨产品	$1.0 + \Sigma P_{fa}$	1.0	$1.4 + \Sigma P_{fa}$	1.0	$3.0 + \Sigma P_{fa}$	2.0
针式产品	$3.6 + \Sigma P_{fa}$	1.0	$4.6 + \Sigma P_{fa}$	1.0	$6.0 + \Sigma P_{fa}$	2.0

注： $\Sigma P_{fa}$ 为产品附加功率因子之和。



2012年1月1日起，能效限定值为能效等级的3级。采用喷墨或针式击打技术的产品其睡眠状态预设延迟时间还应不大于表5的规定。

表5 产品最大睡眠状态预设延迟时间

产品类型	打印速度 $p$ 页/min	预设延迟时间 $t_d$ min
喷墨打印机、针式打印机	$P \leq 10$	5
	$10 < P \leq 20$	15
	$20 < P \leq 30$	30
	$p > 30$	60
喷墨多功能打印机	$P \leq 10$	15
	$10 < P \leq 20$	30
	$p > 20$	60
喷墨传真机	-	5

### 华通威解决方案

目前，华通威暂能为您提供复印机产品的“中国能源标识”服务，未来将会为广大客户提供更多产品的能力测试范围，助您提升产品市场竞争力。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 美国版“高关注度物清单”(CHCC)生效

文/华通威 化学检测部



目前,美国华盛顿州的儿童产品高度关注物清单(Cheical of High Concern to Children)上共有 66 种物质,涉及甲醛、双酚 A、BBP、DIDP、DINP、BHA 等,每种物质都有特定的限量要求。CHCC 清单已于 2011 年 8 月 22 日施行;在华盛顿州,企业将清单上的物质用在供儿童使用的产品中,需要按照华盛顿州儿童安全保护法(CPSA)向生态环保部通报物质在产品中的使用情况。目前 CHCC 的清单物质与欧盟 REACH 法规 SVHC 清单有部分物质相同,同时与 REACH 法规附件 XVII 限制物质清单中的部分物质如镉及其化合物也有相同的部分。

### CHCC 与 REACH 的主要异同点:

**相同点:** 都是对化学物质的管控

**不同点:**

- 1 CHCC 只针对可触摸的儿童产品部件,而 REACH 是所有产品,不管可否触摸;
- 2 申报限量不同: REACH 要求 SVHC 一年一顿才需申报,而 CHCC 达到有关标准就需申报;
- 3 清单数量不同: 目前 SVHC 有 84 种,CHCC 有 66 种。

如果产品被查出含有 CHCC,而这种产品没有申报。或是产品被检测出的 CHCC 含量与申报的含量不一致,都将被罚款。第一次检测超出有关申报,一种物质将被罚款 5000 美金。第二次被检测出超出有关申报,一种物质罚款 10000 美元。(如果同时检测出有几种物质超出申报,罚款数额将乘以 n 次方。)

表 1 CHCC 66 种高度关注物清单

	化学物质名称	CAS 号	应用定量限 PQL (ppm)
1	Formaldehyde 甲醛	50-00-0	5.0
2	Aniline 苯胺	62-53-3	1.0
3	N-Nitrosodimethylamine 二甲基亚硝胺	62-75-9	1.0
4	n-Butanol 正丁醇	71-36-3	5.0
5	Benzene 苯	71-43-2	1.0
6	Vinyl chloride 氯乙烯	75-01-4	1.0
7	Acetaldehyde 乙醇	75-07-0	1.0

	化学物质名称	CAS 号	应用定量限 PQL (ppm)
8	Methylene chloride 二氯甲烷	75-09-2	1.0
9	Carbon disulfide 二硫化碳	75-15-0	10.0
10	Methyl sthyl ketone 甲基乙基酮	78-93-3	1.0
11	1,1,2,2-Tetrachloroethane 1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.0
12	Tetrabromobisphenol A 四溴双酚 A	79-94-7	20.0
13	Bisphenol A 双酚 A	80-05-7	20.0
14	Diethyl phthalate 邻苯二甲酸二乙酯	84-66-2	5.0
15	DBP (Dibuty phthalates); di-n-butyl phthalate 邻苯二甲酸二丁酯	84-74-2	5.0
16	Di-n-Hexyl Phthalate 邻苯二甲酸二己酯	84-75-3	5.0
17	Phthalic anhydride 邻苯二甲酰胺	85-44-9	100.0
18	Benzyl butyl phthalate; Butyl benzyl phthalate 邻苯二甲酸丁苄酯	85-68-7	5.0
19	N-Nitrosodiphenylamine N-亚硝基二苯胺	86-30-6	1.0
20	Hexachlorobutadiene 六氯丁二烯	87-68-3	30.0
21	Propyl paraben 尼泊金丙酯	94-13-3	30.0
22	Butyl paraben 丁酯	94-26-8	30.0
23	2-Aminotoluene 邻甲基苯胺	95-53-4	1.0
24	2,4-Diaminotoluene 2,4-二氨基甲苯	95-80-7	10.0
25	Methy paraben 对羟基苯甲酸甲酯	99-76-7	30.0
26	p-Hydroxybenzoic acid 对羟基苯甲酸	99-96-7	10.0
27	Ethylbenzene 乙苯	100-41-4	1.0
28	Styrene 苯乙烯	100-42-4	1.0
29	4-Nonylphenol;4-NP and its isomer 4-壬基苯酚	104-40-5	10.0
30	para-Choroaniline 4-氯苯胺	106-47-8	60.0
31	Acrylonitrile 丙烯腈	107-13-1	1.0
32	Ethylene glycol 乙二醇	107-21-1	5.0
33	Toluene 甲苯	108-88-3	1.0
34	Phenol 苯酚	108-95-2	60.0
35	2-Methoxyethanol 乙二醇甲醚	109-86-4	10.0
36	Ethylene glycol monoethyl ester 乙二醇单乙醚	110-80-5	10.0
37	Tris(2-chloroethyl)phosphate 磷酸三(2-氯乙基)酯	115-96-8	50.0
38	DEHP; bis(2-ethylhexyl)phthalate 邻苯二甲酸二辛酯	117-81-7	20.0
39	DOP (Di-n-octyl phthalata) 邻苯二甲酸二正辛酯	117-84-0	5.0
40	Hexachlorobenzene 六氯苯	118-74-1	30.0
41	3,3'-Dimethylbenzidine & Dyes Metabolized to same 3,3'-二甲基联苯胺	119-93-7	10.0

	化学物质名称	CAS 号	应用定量限 PQL (ppm)
42	Ethyl paraben 尼泊金乙酯	120-47-8	30.0
43	1,4-Dioxane 1,4-二氧六环	123-91-1	1.0
44	Perchloroethylene;tetrachloroethylene 四氯乙烯	127-18-4	0.5
45	Benzophenone-2 2,2',4,4'-四羟基二苯甲酮	131-55-5	20
46	4-tert-Octylphenol 辛基酚	140-66-9	10.0
47	Estragole 4-烯丙基苯甲醚	140-67-0	10.0
48	2-Ethylhexanoic Acid 异辛酸	149-57-5	1.0
49	Octamethylcyclotetrasiloxane 八甲基环四硅氧烷	556-67-2	10.0
50	Pentachlorobenzene 五氯苯	608-93-5	1.0
51	C. I. Solvent Yellow 14 苏丹红一号	842-07-9	1.0
52	N-Methylpyrrolidone N-甲基吡咯烷酮	872-50-4	50.0
53	2,2',3,3',4,4',5,5',6,6',-Decabromodiphenyl ether 十溴联苯醚	1163-19-5	10.0
54	Perfluorooctanyl sulphonic acid and its salts; PFOS 全氟辛烷磺酸盐	1763-23-1	1.0
55	4-octyl phenol 对辛基苯酚	1806-26-4	10.0
56	2-Ethyl-hexyl-4-methoxycinnamate 对甲氧基肉桂酸辛酯	5466-77-3	5.0
57	Mercury & mercury compounds 汞及其化合物	7439-97-6	0.5
58	Molybdenum & molybdenum compounds 钼及其化合物	7439-98-7	1.0
59	Antimony & Antimony compounds 锑及其化合物	7440-36-0	1.0
60	Arsenic & Arsenic compounds 砷及其化合物	7440-38-2	1.0
61	Cadmium & cadmium compounds 镉及其化合物	7440-43-9	1.0
62	Cobalt & Cobalt compounds 钴及其化合物	7440-48-4	1.0
63	Butyated hydroxyanisole 叔丁基-4-羟基苯甲醚	25013-16-5	10.0
64	Hexabromocyclododecane 六溴环十二烷	25637-99-4	10.0
65	DIDP; Diisodecyl Phthalate 邻苯二甲酸二异癸酯	26761-40-0	50.0
66	DiNP (Di-iso-nonyl phthalate) 邻苯二甲酸二异壬酯	28553-12-0	50.0

## 华通威解决方案

华通威凭借强大的技术力量和完善的检测设备，以及多年来和欧美各检测机构的良好合作，为您的产品出口欧美提供综合全面的检测、咨询服务，协助您顺利满足 CHCC 要求。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 行业资讯

为您洞悉全球最新资讯信息

### 美国针对移动医疗健康相关的应用程序（mobile medical application）监管将正式开始

随着移动信息技术的快速发展，大量的移动信息技术类的医疗健康信用程序应运而生。FDA 已于去年出台了一部对移动医疗应用进行监管的草案。面对这一新兴领域，FDA 是否应对该类应用程序进行监管也引起了大量的争辩和讨论。由于 FDA 对医疗健康类产品的监管体制是世界各国效仿的对象，因此，美国在移动医疗健康信息技术产品领域的监管也很有可能成为这一领域的风向标。

就在各界对这一新兴领域的监管态度各持己见的时候，**FDA 安全与创新法案（FDASIA）于 2012 年 7 月 9 日正式生效**，除涉及处方药、医疗器械、仿制药、生物仿制药生产企业的用户费用外，该法案还授权健康与人类服务部（HHS）、FDA、健康信息技术全国协调机构（ONC）以及联邦通讯委员会制定并公布对健康信息技术相关的产品（包括移动医疗应用）进行监管的框架报告。

法案要求 HHS 部长向 FDA、ONC 以及联邦通讯委员会进行咨询后，召集利益相关人员和专家成立工作小组，该小组必须包括病人代表、消费者代表、健康保健服务提供者、创业公司、保险机构、风险投资机构、信息技术供给商、健康信息技术供给商、小企业、购买者、雇佣方以及其他相关专家，小组成员将为框架报告提供必要的策略和推荐。

FDASIA 规定，该报告须在法案生效后的 18 个月内制定完成并公布，报告将针对医疗健康信息技术（包括移动医疗健康相关的应用程序）提出策略和推荐，以最终制定出一个合理的、基于风险控制的监管框架。FDA 安全与创新法案希望通过授权对移动医疗健康信息技术的产品进行监管提高产业的创新并且更好地保护病人的安全。

#### 具体的措施请查阅 FDASIA

Safety and Innovation Act of 2012 (S.3187), Title VI Sec. 618 - Health Information Technology

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s3187enr/pdf/BILLS-112s3187enr.pdf>

### 《FDA 安全与创新法案》修订低风险新医疗器械（de novo devices）的评估

第三类医疗器械的自动指定，也被称为“de novo”或“基于风险”分类，是指某类新的低风险类医疗器械因为没有与已经上市的医疗器械具有实质等同性而被划归为第三类医疗器械，依据 de novo 机制将其重新划归为 I 类或 II 类器械的机制。

在该机制下，当低风险新医疗器械申报者收到非实质等同性（NSE）决议的 30 天内，可以向 FDA 请求对申报的器械进行 de novo 分类。申报者须提供器械及详细信息的描述，并说明要求重新分类的理由。FDA 会按照《联邦食品、药品和化妆品法》



(FD&C Act) 的 513(a)(1) 制定的要求和标准对器械进行重新分类。在申报者提交请求的 60 天内，FDA 将会做出重新分类的决定，将申报的器械划归三种器械类型中的一种。第 III 类医疗器械的自动指定评估的流程如图 1 所示：

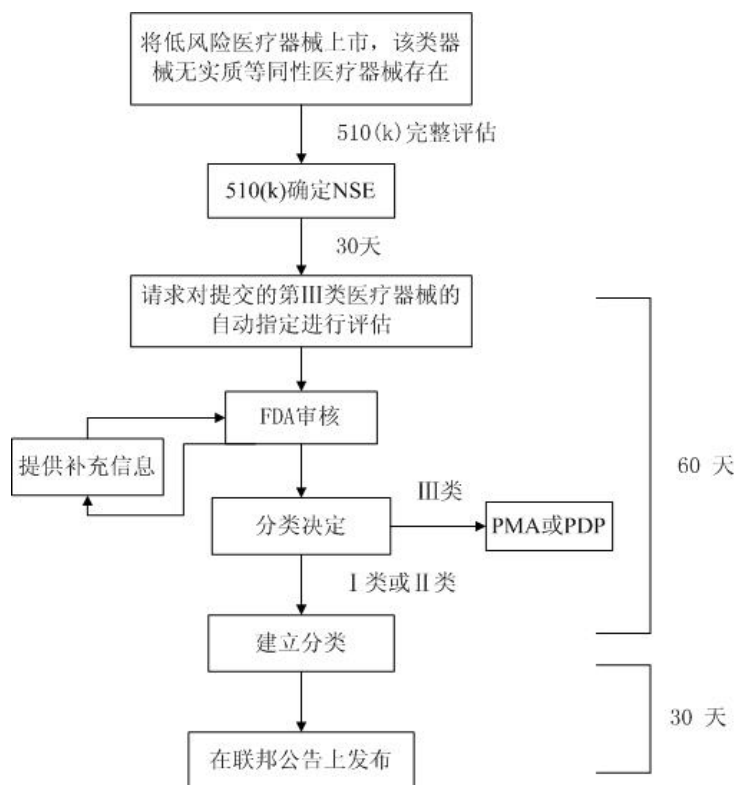


图 1：第 III 类医疗器械自动指定评估的流程

- 在收到重新分类的要求时，FDA 应在 120 天内依据 FD&C Act 的 513(a)(1) 中对三类器械的规定，对申请的器械进行分类；
- 当 FDA 发现一种合法上市的器械可以合理地判定实质性等同同时，或者当 FDA 认为申报的器械并不是低-中等风险时，或者常规的控制并不足以控制风险并且不具备能够降低风险的特殊控制时，FDA 可以拒绝接受重新分类的请求。
- 申报者在提交分类请求时，可以为其申报的器械推荐一种分类。如果推荐的分类为 II 类控制，需在请求里包括一份可适用的特殊控制草案，特殊控制加上常规控制能够保证器械的安全和功效。并且，还应说明特殊控制是怎样保证器械的安全和功效。

## FDA 医疗器械用户付费法案做出最新调整

2012 年 7 月 9 日《FDA 安全与创新法案》(FDASIA) 正式生效，该法案涉及处方药、医疗器械、仿制药、生物仿制药生产企业的用户费用。该法案授权 FDA 向企业收取用户费用以支持创新型新药、医疗器械仿制药和相似生物制品（生物仿制药）的评审。该法案是对 1992 年开始实施的《处方药用户付费法案》(PDUFA) 的第五次重新授权，同时也是对 2002 年实施的《医疗器械用户收费及现代化法》(MDUFA) 的第三次重新授权。法案支持的项目为 FDA 评审专家对申请进行评审提供了稳定和可靠的支持，使他们能够在一定的时间内完成评审并且兼顾产品的安全和效用。

新的 FDASIA 法案除了继续授权 FDA 收取处方药和医疗器械企业的用户评审费用外，还将对仿制药和相似生物制品（生物仿制药）采用同样的方法，加速和提高仿制药的审批。重新获得授权的医疗器械用户付费法案（MDUFA III）作为 FDA 安全与创新法案（FDASIA）的一部分，将于 2012 年 10 月 1 日正式生效，该法案的有效期为 5 年。利用收取的费用，FDA 承诺在 5 年内雇佣超过 200 名训练有素的全职人员投入审核，从而提高审核的效率。

在 MDUFA III 的规定下，FDA 在 5 年内收取 5.95 亿美元费用，MDUFA III 也扩大了必须支付注册费用的生产商类型的定义。2013 年需缴纳的医疗器械用户费用（美金）如表 1（括号内为小型企业需缴纳的费用）：

表 1: MDUFA III 规定的企业需缴纳的费用

申请类型	费用
PMAs	\$248,000 (\$62,000)
Panel-track PMA supplements	\$186,000 (\$46,500)
180-day supplements	\$37,200 (\$9,300)
Real-time supplements	\$17,360 (\$4,340)
510(k)	\$4,960 (\$2,480)
30-day notice	\$3,968 (\$1,984)
Request for classification	\$3,348 (\$1,674)
PMA annual report	\$8,680 (\$2,170)
Annual establishment registration fee	\$2,575 (\$2,575)

除此之外，根据 MDUFA III 的规定，所有医疗器械机构，无论机构类型或从事的商业活动如何，从 2012 年 10 月 1 日开始，在进行年度注册时必须缴纳 2,575 美金的注册费，小型企业将无豁免和减免。

FDA 还根据不同的机构类型制定了不同的注册和产品登记要求。由于 FDASIA 的正式生效，注册和登记要求也做出了相应的修改。对于需要进行机构注册和产品登记的美国国外医疗器械机构，FDA 做出的最新要求如下：

表 2: 2013 年美国国外医疗器械机构最新注册和登记要求

机构类型	要求
所有机构	确定每一个登记器械的专有名称。名称可注明需要保密以防止其被发布在 FDA 网站上。专有名称可采用 Excel 电子表格的形式进行上传。 在进行产品登记时，明确复合型产品以及复合型产品的类型（例如，器械/药品、器械/生物制品）。 国外机构需指出所有已知的进口商，包括代理、中间人、或外国机构在向美国进口器械时使用到的其他组织。
制造商、规范开发商（Specification developer）、一次性使用器械制造商、再制造商、再贴标签者	对于非豁免器械，如果使用了合同制造商或灭菌商，该类型机构应在其之前进行产品登记。
投诉文件机构（Complaint file establishment）	该类型机构作为一种新的机构类型进行注册和登记并且需明确出只进行投诉文件保管的设施。
合同制造商	对于非豁免器械，该类型机构只能在制造商、规范开发商、一次性器械制造商或再制造商登记完成后进行登记。
合同灭菌商	对于非豁免器械，该类型机构只能在制造商、规范开发商、一次性器械制造商或再制造商登记完成后进行登记。



## 行业资讯—化学

为您洞悉全球最新资讯信息

### 美国伊利诺伊州发布儿童看护产品 BPA 禁令

美国伊利诺伊州通过了几项禁止在某些儿童看护产品中使用双酚 A (BPA) 的措施。

2012 年 8 月 27 日, 美国伊利诺伊州州长签署了一条关于某些消费品中的化学物质的禁令, 并使其成为正式法律。

根据《无毒婴幼儿法案》(Toxin-Free Toddlers Act) (公共法案 97-1101), 禁止在 3 岁以下儿童用食品和饮料容器中使用 BPA。针对制造商和零售商的生效日期分别为 2013 年 1 月 1 日和 2014 年 1 月 1 日。伊利诺伊州是目前美国第 12 个对消费品中的 BPA 颁布某种形式禁令的州, 其他十一个州分别为加州、康涅狄格州、特拉华州、缅因州、马里兰州、马萨诸塞州、明尼苏达州、俄勒冈州、纽约州、佛蒙特州、华盛顿特区和威斯康辛州。

据悉, 美国 FDA 已经禁止在婴儿奶瓶和防溢杯中使用以 BPA 为基础的聚碳酸酯树脂, 而伊利诺伊州的 BPA 禁令扩展至婴幼儿用碗和碟。

法案重点内容归纳表:

管辖范围	法规 (法案)	物质	范围	要求	生效日期
美国伊利诺伊州	公共法案 97-1101 (无毒婴幼儿法案)	双酚 A	3 岁以下儿童用食品和饮料容器	禁止	2013 年 1 月 1 日 (制造商和批发商)
					2014 年 1 月 1 日 (零售商)

# 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！

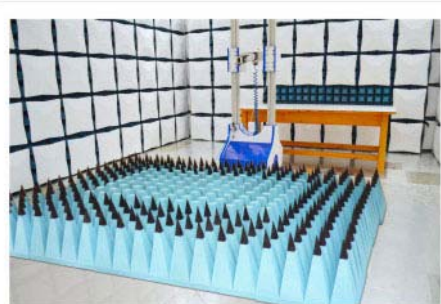
深圳华通威国际检验有限公司又一按国际先进标准建设的实验室日前建成投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米，坐落于风景秀丽，交通便利的宏发高新产业园区内。

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、SVWSP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。

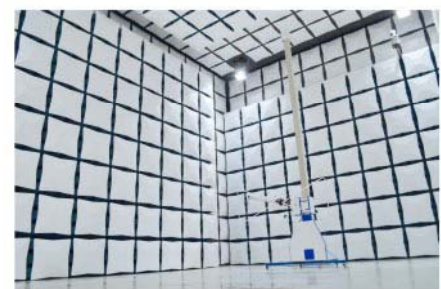
公明实验室旨在为周边地区电子产业提供专业的检测技术服务，目前拥有以下先进检测设备及其测试能力：

- 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。

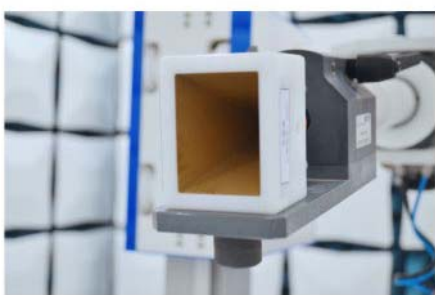
凭借专业技术和经验，华通威将持续致力为客户打造一站式服务，为企业增添新的活力。



■ 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。



# 深圳华通威诚邀您参加

## 第二期 风险管理在 IEC 60601-1 第三版中的应用 研讨会

日期：2012年10月19日（星期五）

时间：13:00 客户签到 13:30 研讨会开始

地点：成都世纪城国际会展中心 蜀水厅



### 第 68 届成都医博会信息

成都世纪城国际会展中心

华通威展位号：H6-E33

参展时间：2012年10月18日-10月21日

#### 研讨会简介：

IEC60601-1 第三版将风险管理的概念和应用引入到了医疗器械的设计和生产中。为配合医疗器械制造商更好地理解 and 贯彻有关风险管理的要求，满足法规要求和标准要求。深圳华通威将于 2012 年 10 月 19 日举办 第二期“风险管理在 IEC 60601-1 第三版中的应用研讨会”，以帮助广大从事医疗器械行业人员能充分掌握、运用和应对在监管和生产中可能遇到的风险管理。

本次研讨会适合具备一定风险管理标准知识，而且特别希望更好地运用该标准的医疗器械企业的**法规工作人员、研发设计人员、项目管理人员、质量经理以及风险管理工程人员**参加。

#### 研讨会主题：

- ☉ 1. 医疗器械通标第二版与第三版的主要差别
- ☉ 2. 简述ISO 14971要求的风险管理过程
- ☉ 3. 第三版通标对风险管理的要求
- ☉ 4. 风险管理报告模版

#### 研讨会讲师：

- ☉ **陈丽琳** 华通威安规检测部高级工程师，生物医学工程硕士研究生，六年的医疗器械行业经验，主要从事于医疗器械法规及医疗器械产品检测、注册和认证的工作。

#### 收费标准：

- ☉ RMB 500 元/人：此费用包括培训费、资料费、会务费、证书费等费用。
- ☉ **缴费方式：** A 银行转账 B 现场缴费
- ☉ 本次研讨会为了答谢及回馈广大客户，将为我司老客户提供两个免费名额，超额人员将收取每人 500 元培训费。

# 深圳华通威诚邀您参观

## 第 68 届中国国际医疗器械（秋季）博览会



2012 年 10 月 18 日—21 日，“第 68 届中国国际医疗器械（秋季）博览会”（CMEF）将在成都市世纪城国际会展中心举行。

华通威作为专业的第三方检测机构，将携优秀的团队、优质的服务、专业的解决方案亮相于本届医博会。为医用影像、体外诊断仪、普通医疗设备等多种产品提供 EMC 检测、安全检测、化学检测、环境及能效检测等专业检测。我们秉承检测认证综合解决方案的服务理念，为客户的产品提供有效的质量保障！

现诚邀广大新老客户光临“第 68 届中国国际医疗器械（秋季）博览会” H6 - E33 号华通威展位参观、考察。

### 华通威参展信息：

- 展会时间：2012 年 10 月 18 日 - 21 日
- 展会地点：成都市世纪城国际会展中心
- 展位号：H6 - E33

### 为您的参观提前订位：

为免除现场繁琐的填表过程及现场排队等候的烦恼，您可以选择：

- ☞ 参观登记热线：400 - 010 - 9688
- ☞ 网上登记：登录网站 [www.CMEF.com.cn](http://www.CMEF.com.cn) 在线完成观众预登记

### 参展时间表：

展览日期	开放时间	登记时间
2012 年 10 月 18 日 - 20 日	09:00 - 17:00	08:30 - 16:30
2012 年 10 月 21 日	09:00 - 16:00	09:00 - 15:00

## 华通威受邀参加 2012 年香港秋电展



**Hong Kong Electronics Fair (Autumn Edition)**  
香港秋季電子產品展

2012年10月13至16日  
香港會議展覽中心




2012年10月13日—16日，“2012年香港秋季电子产品博览会”将在中国·香港会议展览中心举行。

香港电子产品展览会由香港贸易发展局主办，至今已举办了31届，是目前亚洲最大、影响力最广的综合性电子产品贸易展览会。作为专业的第三方检测机构，华通威将携优秀的团队、优质的服务、专业的解决方案亮相于本届展览会。

长期以来，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，为家用电器、AV音视频产品、无线类产品、IT信息资讯、玩具、灯具等多种产品提供EMC电磁兼容检测、安全检测和化学检测等专业检测。我们秉承检测认证综合解决方案的服务理念，为客户的产品提供有效的质量保障！

现诚邀广大新老客户光临“2012年香港秋季电子产品展览会”CH-H18号华通威展位参观、考察，我们真诚期待能与您在展会上相遇，与您一起共同探讨产品质量安全之道。

### 华通威香港秋季电子产品展参展信息

**展会名称：**2012年香港秋季电子产品展览会

**参展时间：**2012年10月13日——16日

**展会地址：**中国·香港会议展览中心

**展位编号：**CH-H18



**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)

**咨询电话：**86-755-26748019

**传真：**86-755-26748089

**E-mail：**sales@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，国家质检总局（AQSIQ）、中国计量认证（CMA）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”。

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。