

9月刊·2019年

华通威通讯

NO. 86

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



中检华通威国际检验(苏州)有限公司荣获得 CMA 资质 | 12

生物相容性标准解读系列研讨会完美落幕 | 10

电池标准更新解读 (1) | 03

目录 CONTENTS

质检专题

03 电池标准更新解读 (1)

标准动态

- 05 CNAS 能力验证提供者认可获得全球承认
- 06 防爆电气等产品将转为强制性产品认证
- 07 中国 RoHS 合格评定重大消息
- 08 美国要求防止食品和化妆品出现篡改及掺伪行为
- 09 墨西哥电子电气法规更新

行业资讯

10 社会热点系列

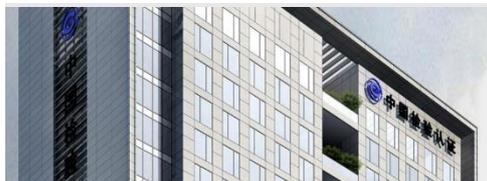
- 新版《药品管理法》出炉
- 新一代 WiFi 标准正式启用!
- 17 款软泥玩具, 13 款检出硼元素超标
- 1436 家检验检测机构资质认定能力验证结果通报

研讨会

12 生物相容性标准解读系列研讨会完美落幕

公司新闻

- 15 中检华通威国际检验(苏州)有限公司荣获 CMA 资质
- 17 纺织实验室 Lims 管理系统成功上线
- 18 庆国庆, 向祖国致敬—深圳公司庆祝中华人民共和国成立 70 周年



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, 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“国家高新技术企业”。

地 址: 深圳高新技术产业园科技南十二路
新办公地址: 深圳市光明区田寮社区根玉路宏发高新产业园 5 栋 1 楼
EMC 实验室: 深圳市光明区田寮社区根玉路宏发高新产业园 3 栋 1 楼

业务咨询:

电 话: 400-963-0755
传 真: 86-755-26748089
E-mail: sales@szhtw.com.cn
公司官网: [Http://www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)

中检华通威国际检验 (苏州) 有限公司

地址: 江苏省苏州市工业园区若水路 388 号
纳米技术国家大学科技园 G 栋 101
电 话: 400-963-0755 / 86-512-87657288

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。



电池标准更新解读（1）

IEC 62133 目前的版本是 2017 版，较之前的 2012 版本有以下变化

2017 版分为了两部分，即 IEC 62133-1:2017 (镍系电池) 和 IEC 62133-2:2017 (锂系电池)，相当于两个标准，而之前的 2012 版本，镍系电池和锂系电池是合在一起的，即 IEC62133:2012



IEC 62133-1:2017 镍系电池部分与 IEC 62133:2012 的差异

1、章节部分：

- 1) 适用范围中增加二次纽扣电池
- 2) 增加小电池的安全要求，增加使用吞咽量规

2、测试部分：热滥用测试，高温存储的时间修改成 30 分钟（之前的版本是 10 分钟）

3、标签要求：满足吞咽量规的用户替换型小电池，需要增加警句到电池的小包装。

IEC 62133-2:2017 锂系电池部分与 IEC 62133:2012 的差异

1、章节部分：

- 1) 标准适用范围增加二次纽扣电池
- 2) 调整电池组装要求，同时增加针对电芯和相关零部件的机械保护要求
- 3) 增加对电池安全零部件的标准要求
- 4) 增加小电池安全要求，增加使用吞咽量规

2、测试部分：

- 1) 样品充电程序移除了默认的充电参数 (4.25V, 10°C和 45°C), 改由制造厂商 指定
- 2) 电芯外部短路测试, 测试环境温度修改成 $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ (之前版本的温度是 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$)
- 3) 电池组外部短路测试, 调整预处理方案, 修改测试环境温度, 增加模拟保护线路故障考虑
- 4) 测试, 允许使用水泥平面或金属平面
- 5) 热滥用测试, 高温存储的时间修改成 30 分钟 (之前版本是 10 分钟)
- 6) 挤压测试, 删除 10%形变判据
- 7) 过充测试, 调整过充供电电压
- 8) 过放测试, 调整测试方案: 恒流充电调整成恒流恒压充电
- 9) 移除 UN38.3 测试要求, 针对电池组单独增加振动和加速度冲击两项机械测试

3、标签要求：

- 1) 满足吞咽量规的纽扣电池, 需要增加警语标识
- 2) 满足吞咽量规的用户替换型小电池, 需要增加警语标识到电池的小包装

总结: IEC 62133-1:2017 和 IEC 62133-2:2017 较之前版本, 适用范围更广, 测试难度更大

CNAS 能力验证提供者认可获得全球承认

2019 年 10 月 2 日，从国际实验室认可合作组织（ILAC）官网获悉，亚太认可合作组织（APAC）能力验证提供者（PTP）领域正式加入 ILAC 相互承认协议（MRA）。

这标志着已是亚太区域 PTP MRA 签署方的中国合格评定国家认可委员会（CNAS）自动成为 ILAC PTP MRA 签署方，意味着获得 CNAS 认可的 PTP 获得全球范围的承认。



CNAS 于 2015 年成为原亚太实验室认可合作组织（APLAC）PTP MRA 签署方。2019 年 1 月，APLAC 与原太平洋认可合作组织（PAC）正式合并成为亚太区唯一认可合作组织——APAC。

目前，ILAC 全球 MRA 包含检测（含医学检测）、校准、检验和能力验证提供者，而标准物质/标准样品生产者 MRA 正在筹备过程中。

防爆电气等产品将转为强制性产品认证

10月1日起，防爆电气、家用燃气器具和标定容积500L以上家用电冰箱将纳入CCC认证管理范围，各相关企业请注意。

市场监管总局发布关于防爆电气等产品由生产许可转为强制性产品认证管理实施要求的公告。

公告指出：自2019年10月1日起，防爆电气、家用燃气器具和标定容积500L以上家用电冰箱纳入CCC认证管理范围，各指定认证机构开始受理认证委托。

各省级市场监管部门停止受理相关生产许可证申请，已受理的依法终止行政许可程序。

自2020年10月1日起，以上产品未获得强制性产品认证证书和未标注强制性认证标志，不得出厂、销售、进口或在其他经营活动中使用。



中国 RoHS 合格评定重大消息

中国 RoHS 公共服务平台已经上线

电器电子产品有害物质限制使用公共服务平台，已纳入《电器电子产品有害物质限制使用达标管理目录》的电器电子产品供方（生产者、授权代表），可注册、登录本平台，并发布产品的符合性信息，向公众消费者承诺其产品中有有害物质使用情况已达到相关标准和《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》部门规章的要求。

本平台既能够满足公众消费者对电器电子产品中有有害物质使用情况的知情权的需要，又能减轻企业负担，为供方披露产品中有有害物质使用信息提供更灵活便捷的渠道。

工信网网址：<http://www.miit.gov.cn/>



美国要求防止食品和化妆品出现篡改及掺伪行为

2019年8月28日，美国食品药品监督管理局（FDA）建议防止食品和化妆品出现篡改、故意掺伪行为。FDA建议：

- 1.如出现篡改、污染、破损迹象，则检验所购产品或退货；
- 2.建立相关体系以接收、存储、处理不良、破损、退购产品，以及尚在收银台的问题产品；
- 3.对零售展示产品进行检验，查找不良外观缺陷（即污渍、泄漏、包装破损、标签错误或缺失、重新封装、存货周转不良等）；
- 4.监督公共区域以防止出现非正常、可疑行为，手段是采用安保员、视频监督摄像、单向和双向监督、保障工作地点的能见度。



墨西哥电子电气法规更新

根据 2018 年 10 月 23 日《墨西哥联邦官方杂志 》(Diario ofde la Federacion, DOF) 和 2 月 28 日的一项修正案，进入墨西哥市场的电子和电气产品法规有重要变化。现在，所有进入墨西哥市场的电子电气产品都需要获得 NOM 认证，这对于以墨西哥为市场的制造商、出口商和进口商及零售商都有影响。

一些主要的变化包括：

- 产品必须符合与其 8 位数 HS 编码相关的 NOM 标准。
- 2019 年 6 月之前签发的没有带 HS 编码的证书，必须要重新签发。
- 海关将强制确认 NON-208 认证证据。
- 企业间采购的电子电器产品将不再被豁免 NOM 认证。
- 取消对使用高度专业化设备（HSE）的申请人的数量限定。



01) 新版《药品管理法》出炉

8月26日上午，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过新修订的药品管理法。该法将于2019年12月1日起实施。

《药品管理法》针对网售处方药给出了一些定调原则。具体来说，药品网络销售第三方平台提供者应当向药品监督管理部门备案，并且对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。此前未经批准进口的药品，按假药论，根据相关规定做出相应处罚。但新法规定，未取得药品批准进口药品的，属于行政违法行为；特别规定未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的可以依法减轻或者免于处罚。

02) 袋泡茶包可能含数十亿塑料微粒

加拿大麦吉尔大学研究指出，估计每个茶包冲泡的茶水中，每杯含有116亿颗微塑料和31亿颗纳米塑料颗粒。研究称，茶包塑料颗粒是否影响人类健康还需更深入的研究。

03) 医美产品非化妆品，应由医生使用操作

国家药品监督管理局官网发布文章称，医疗美容产品不是化妆品，使用医疗美容产品进行美容，必须在有资质的医疗美容机构内，由具有执业医师资格且具有从事相关临床学科工作经历的医生才能操作。近期监管层面针对医美领域频频发声，医美行业正面临清理和整顿。

04) 沃尔玛全美停售电子烟

美国连锁超市品牌沃尔玛宣布将停售电子烟，这一规定适用于美国境内的所有沃尔玛门店。

沃尔玛表示，停售电子烟的决定源于近期联邦各级政府对于电子烟产业的禁令。

美国最大零售巨头的这一决定或将影响其他商店。在美国，主流媒体也开始终止与电子烟生产商的合作。据《福布斯》报道，美国哥伦比亚广播公司和美国有线电视新闻网都决定停止播放电子烟的广告。美国华纳媒体和维亚康姆集团也发表声明，称旗下其他媒体网络也立即停播电子烟相关广告。

05) 首张无人驾驶牌照发出!

近日，国家智能网联汽车(武汉)测试示范区正式揭牌，百度、海梁科技、深兰科技等企业获得武汉市交通运输部门颁发的全球首张自动驾驶车辆商用牌照。这意味着，无人驾驶车辆不仅可以在开放道路进行载人测试，也可以进行商业化运营探索。

06) 新一代WiFi标准正式启用!

负责监督Wi-Fi标准实施的非营利组织Wi-Fi联盟(Wi-Fi Alliance)日前宣布，正式启动Wi-Fi 6认证计划。这意味着，Wi-Fi 6标准即将可在现实中使用，明年得到普及。据悉，该计划旨在使采用下一代802.11ax Wi-Fi无线通信技术的设备达到既定标准。

参与认证的设备制造商可以在产品包装上印上一个Wi-Fi 6认证标志。和上一代的Wi-Fi技术标准相比，Wi-Fi 6的数据传输速度提高了四成，能够支持增强和虚拟现实(AR/VR)，扩大了网络容量，即使我们身处拥挤的火车站也能享受到优质的网络服务。

07) 17款软泥玩具, 13款检出硼元素超标

深圳市消费者委员会最新发布的软泥玩具比较试验结果显示, 17款软泥玩具中有13款硼元素迁移量超过相关标准要求, 占比76%。其中, 10款超轻黏土中有6款硼元素迁移量被检出不符合相关标准要求。

08) 7批次茶叶产品被撤销有机产品认证证书, 涉及4家认证机构

国家市场监督管理总局近期组织对主要电商平台销售的获有机产品认证的茶叶产品进行了抽查, 在抽查中发现7批次产品使用禁用物质, 涉及5家企业及4家发证机构。目前, 该7批次产品已被撤销有机产品认证证书。

09) 1436家检验检测机构资质认定能力验证结果通报

为加强对资质认定检验检测机构的监督管理, 提高机构技术水平, 保证检测数据准确可靠, 山东省市场监管局组织开展了“水质检验、水果中农药残留检验、不锈钢化学成分检验、茶叶中农药残留检验、食品中糖精钠检验、纺织品中禁用偶氮染料检验、车用汽油和车用柴油检验”等7类检测项目的的能力验证工作。

本次资质认定检验检测机构能力验证实际参加1436家, 其中: 必须参加1451家, 自愿参加15家, 未参加30家。实际参加的1436家机构, 数据为满意1206家、可疑92家、不满意138家。

10) 玩具童车等被纳入今年监管重点!

按照国家市场监督管理总局《2019年儿童和学生用品安全守护行动工作方案》等要求, 北京市市场监管局多措并举, 积极开展儿童和学生用品质量监管工作。以2019年初北京市市场监管局制定的《北京市重点工业产品质量安全监管目录(2019年版)》(简称《重点目录》)为抓手, 统筹调度各区市场监管部门工作重心。在《重点目录》中, 玩具、童车、文具、儿童家具、儿童服装等儿童和学生用品都已作为重点被纳入, 市局要求各区局按照目录及相关要求, 根据辖区实际情况, 加强对儿童和学生用品的专项检查和监督抽查。多措并举, 开展儿童和学生用品安全守护专项行动。

11) 欧盟发布钠和氯化物的膳食参考值

欧盟食品安全局(EFSA)发布钠和氯化物的膳食参考值。应欧盟委员会要求, 欧盟食品安全局营养、新型食品和食品过敏原小组(NDA)已经得出钠和氯化物的膳食参考值。经过评估, 研究小组认为包括孕妇和哺乳期妇女在内的成年人每天摄入2.0g钠是安全和充足的。其他人群钠的膳食参考值如下: 7-11个月大的婴儿, 每天的摄入量为0.2g, 1-3岁儿童每天1.1克, 4-6岁儿童每天1.3克, 7-10岁儿童每天1.7克, 11-17岁儿童每天2.0克。

氯化物的膳食参考值可以设定为与钠的膳食参考值等摩尔的值, 具体如下: 7-11个月的婴儿, 每天的摄入量为0.3g, 1-3岁儿童每天1.7克, 4-6岁儿童每天2.0克, 7-10岁儿童每天2.6克, 11-17岁儿童每天3.1克, 包括孕妇和哺乳期妇女在内的成年人每天3.1克。

生物相容性标准解读系列研讨会完美落幕

为期两天的佛山站、深圳站生物相容性 ISO10993-1:2018 标准解读系列研讨会圆满落下帷幕。



佛山站

9月18日下午，与佛山市南海区口腔器材行业协会共同举办的佛山站“牙科器械如何满足生物学（ISO10993&GB16886）检测及评价”研讨会如期召开。



围绕本期主题，研讨会从三个方面展开，使各牙科器械厂家的相关人员更系统、更有针对性地了解相关法规，以便策划和实施牙科器械的生物学检测及评价：

1) ISO10993-1:2018 新版本解读以及对牙科器械的影响

- 2) 牙科器械生物学检测中常见问题及送检注意事项
- 3) 牙科器械清洗及消毒（灭菌）验证时应注意的问题

深圳站

深圳场“生物相容性 ISO10993-1:2018 对 CE、FDA 等国际认证的影响及应对策略”研讨会，9月19日在安联大厦举行。



ISO10993-1:2018 新版本从各个章节对 2009 版本进行了全面的修订，这也说明了无源医疗器械迎来了新时代，而监管机构其要求同样也提高。

该标准的发布及实施，使得生物学评价的测试转变为基于风险管理流程进行相关评估与测试。李新寅讲师就众多医疗器械企业关心的 ISO 10993-1:2018 进行了解读，列出新旧标准之间的主要差异，并对企业目前面临的挑战提出了问题解决策略。

希望医疗器械企业在风险评估原则下，掌握材料特性并找出产品潜在的风险因子，藉由风险分析的工具进行测试规划与执行，以达成降低产品上市后风险潜在危害的可能性。

精彩花絮



新标准实施后，我司依照新标准的变化和要求，添置最新的精密测试设备，为广大厂商提供权威的技术咨询和最新的检测服务。

中检华通威国际检验(苏州)有限公司荣获 CMA 资质

2019年8月21-22日,由江苏省市场监督管理局委派的6名专家组成的专家组根据《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214-2017),对我司进行了检验检测机构资质认定现场评审。

最终我司于9月10日,取得了由江苏省市场监督管理局颁发的**检验检测机构资质认定证书(CMA证书号:191020340175)**

审核期间,评审组依据《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214-2017)对公司的工作场所进行了现场查看,对检验检测人员进行**提问、现场见证试验、盲样考核和召开座谈会**等形式进行了考核,并对技术文件、原始记录和质量管理体系的运行情况进行了全面检查。评审组一致认为我单位的**组织管理、仪器设备、量值溯源、人员素质、质量管理体系的运行等**,均符合准则的要求。



专家组评审现场

9月10日,我公司取得了由江苏省市场监督管理局颁发的**检验检测机构资质认定证书(证书号:191020340175)**同时批准了本公司可面向社会开展:

4 大类

4 小类

161 项检测活动

其中包括**电气安全、电磁兼容、生物相容性试验、包装验证**等众多项目。



检验检测机构 资质认定证书

编号：191020340175

名称： 中检华通威国际检验（苏州）有限公司

地址： 江苏省苏州市苏州工业园区若水路388号G101室
(215123)

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准。可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由中检华通威国际检验（苏州）有限公司承担。

许可使用标志



191020340175

发证日期：2019年09月10日

有效期至：2025年09月09日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

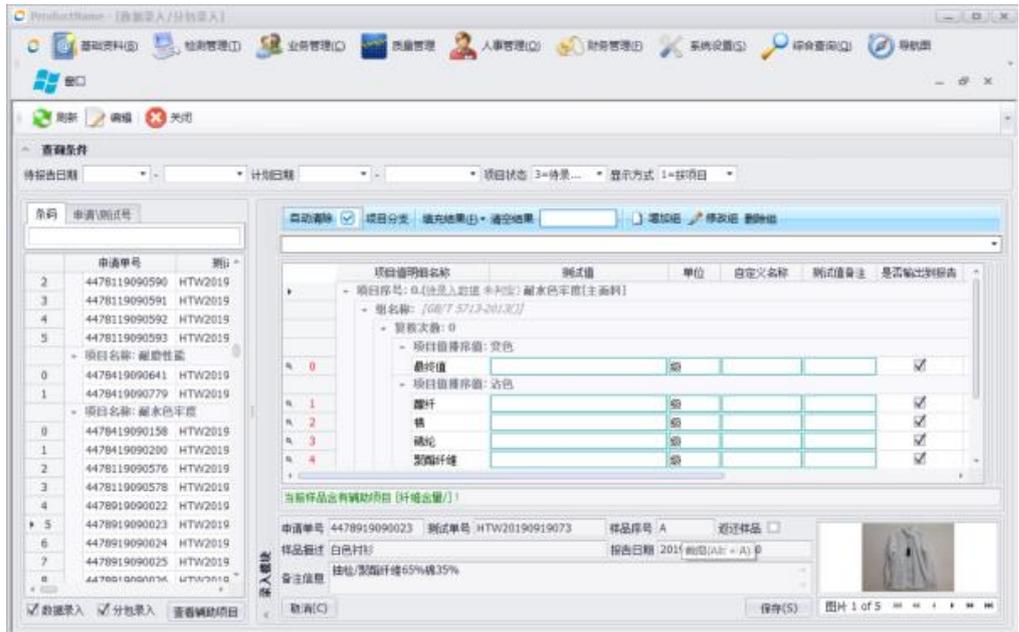
纺织实验室 Lims 管理系统成功上线

近日，中检集团深圳公司下属华通威公司纺织实验室 Lims 管理系统正式上线，标志着纺织产品线将能更有效地实现实验室服务精细化管理。

近几年，华通威公司在快速检测业务领域取得新突破，业务量也随之持续上升，相应地需要花费更多的人力物力来完成测试数据处

理、测试报告编辑等工作。因此，深圳公司 IT 团队联合华通威公司业务团队，经过充分调查、多次研讨，最终选定成熟稳定的实验室

Lims 管理系统作为服务实施子系统。在历经三个月的紧张开发和测试后，实验室 Lims 管理



系统顺利投入使用，成功实现与深圳公司的综合业务管理平台无缝对接。

在使用该系统后，华通威公司纺织产品电商业务在快速检测方面整体效率明显增加。在整理效率方面，过去从接单开案到出具测试报告平均需要花费 3 天时间，现在顺利压缩到 1.5 天时间。在产能方面，过去平均每天产能为 100 单，现在能提升到每天 200 单。尤为突出的是报告生成方面，过去每份报告制作至少需要 0.5 小时，现在系统能自动生成报告，仅需简单调整格式，实现每份报告 1 分钟可制作完成。同时，实验室 Lims 系统能分解每一个测试标准，通过设定测试限制，使测试过程完全按照标准要求来进行，及时、准确地判定测试样品的符合性。

未来，深圳公司将继续打造信息化建设，促进业务工作与信息化相融合，不断增强深圳公司核心竞争力，达到整体业务精细化管理的效果，实现降本增效。

庆国庆，向祖国致敬——深圳公司庆祝中华人民共和国成立

70 周年

为热烈庆祝中华人民共和国成立 70 周年，充分展示社会主义发展所取得的辉煌成就，表达对祖国母亲的祝福，深圳公司举办中华人民共和国成立 70 周年历史回顾展，同时发行中检文化季刊国庆专刊，以丰富多彩的形式和饱满的精神状态，讴歌伟大的祖国，向新中国成立 70 周年献礼！

新中国成立 70 周年历史回顾展

此次展览共分为六大板块，分别从新中国成立之初社会主义制度的建立、社会主义建设在探索中曲折发展、开辟社会主义事业发展新时期、开创改革开放现代化建设新局面、开创全面建设小康社会新篇章、开辟治国理政新境界 开创中国特色社会主义事业新局面等方面，重温新中国的发展历史。



从 1949 年 10 月 1 日中华人民共和国成立，中国共产党领导全国各族人民开始了对社会主义制度的艰辛探索。十一届三中全会决定实行改革开放，确立社会主义初级阶段基本路线，开辟了中国特色社会主义道路。在新的历史起点上，中国共产党顺应国内外形势的发展变化，抓住机遇，提出一系列重大方针政策，创立了习近平新时代

中国特色社会主义思想，中国特色社会主义进入新时代。

今天，中华人民共和国走过了 70 年的光辉历程。70 年的艰苦创业，70 年的团结奋斗，在党的领导下，中华民族浴火重生，一个充满生机和希望的新中国，巍然屹立在世界的东方，朝着中华民族伟大复兴的光辉彼岸，扬帆前进！



深圳中检文化季刊国庆专刊

国庆专刊以“爱中华 爱中检”为主题，着力唱响中检人建功新时代的主旋律，弘扬正能量，振奋精气神。

“鲜艳的五星红旗在风中飘扬，醒目的‘中检蓝’穿梭在人群小巷，将心中对祖国炽热的爱意，投入到对中检的奉献中去。”

“昂首阔步‘创造更值得信赖的世界’，迈向祖国崭新的辉煌！”

“回顾 70 年的光辉历程，我作为一名中国人感到无比荣耀！”

深圳公司广大员工积极投稿，将爱国与敬业相结合，通过诗歌和美文，讲述“我和我的中检”“我和我的祖国”的故事，抒发作为中检人的自豪，表达身为中国人的骄傲，在公司内部掀起了一阵爱国的热潮。

光荣与梦想相伴，责任与期待并肩。“不忘初心、牢记使命”，让我们坚定理想信念，立足本职岗位，用满腔热血让中华民族的伟业在我们的拼搏中延伸，为实现中国梦贡献自己的一份力量！愿我们的国旗更鲜红、五星更闪亮；愿我们的祖国展翅翱翔、繁荣富强！



