华通威通讯

08 月刊 · 2012 年

NO 08

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

P04 |欧盟新版 WEEE 指令（2012/19/EU）正式公布

P07 | 欧盟家电标准 EN60335-1 2012 版发布

~

IEC 60601-1 Ь è

日期： 2012 年 09 月 13 日（星期四）

时间： 13:00 客户签到　13:30 研讨会开始

地点： 中国检验认证集团深圳有限公司

深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 A 座九楼 会议室

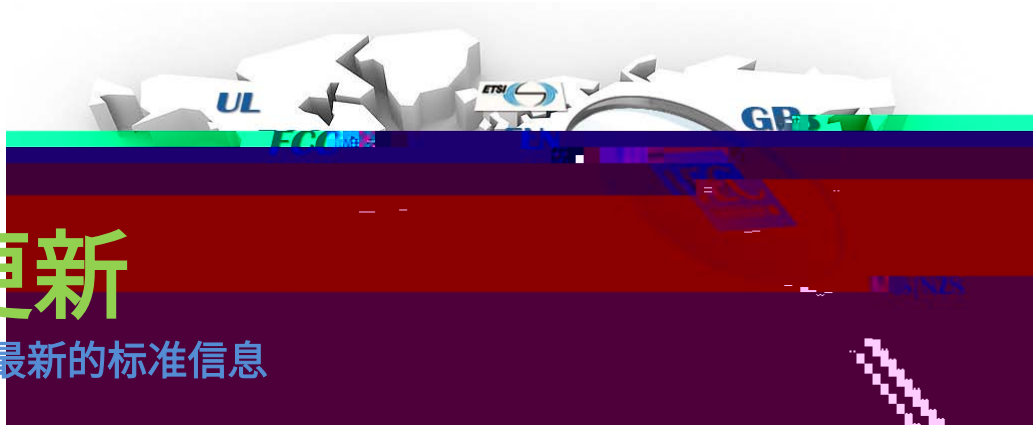
研讨会主题：

- **1.** γ б Ь ў ⁞
- **2.** **ISO 14971**
- **3.** **3**
- **4.** ъ

- GD 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。

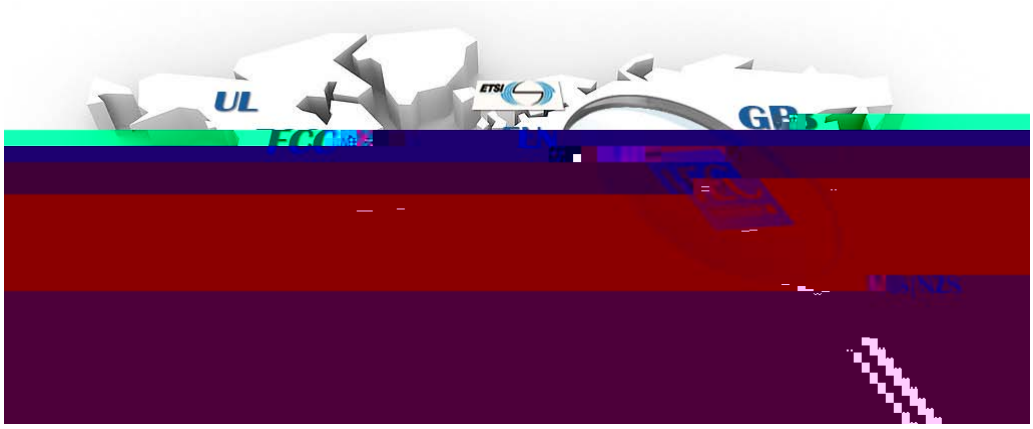
- **RMB 500** Ã / ж Â
- A B
- й ч э ó ж Ш л ж 500 Â

Contact: **Tel:** 0755 2671 5392 **Fax:** 0755 2671 5350 **E-mail:** xiaomin.wang@szhtw.com.cn



标准更新

为您带来全球最新的标准信息



2012 年 7 月 24 日，欧盟在其官方公报（OJ）上正式公布了新版 WEEE 指令——2012/19/EU 指令，该指令即将于公布后 20 天内生效。

2003 年 2 月 13 日，欧盟颁布了 2002/96/EC 号“关于报废电子电器设备指令”，即 WEEE 指令。该指令的主要目的是防治报废电子电器设备，旨在促进废弃电子电气的处理、回收、再利用和再循环，将残余废物减少到最低，从而提高电子电气设备从制造到废弃整个生命周期的环保功效。指令规定，自 2005 年 8 月 13 日起，欧盟市场上流通的电子电气设备的制造商和进口商必须负责其报废设备的回收，同时还须负责将消费者送还的废弃的设备进行回收处理和循环再用。这意味着设备的制造商和进口商要在法律意义上承担起支付自己报废产品回收费用的责任。指令管理范围内的电子电气设备应加以正确标识。WEEE 指令同时要求成员国应确保最晚至 2006 年 12 月 31 日，每个私人家庭年收集报废电子电气设备量至少达到人均 4 kg 的指标。

新指令修订内容

新 WEEE 指令对产品适用范围作了更加细致的规定，而且对于不同产品范围的实施时间也作了细致的规定。在 2012 年 8 月 13 日到 2018 年 8 月 14 日的过渡期内，新 WEEE 指令适用于附件 I 中规定的十大类产品，附件 II 对这十大类产品做了详细的产品说明。相比 2002 年的原 WEEE 指令，产品类别中的第 4 大类中增加了太阳能光伏板。其余产品类别与原 WEEE 指令相同。从 2018 年 8 月 15 日开始，新 WEEE 指令将适用于附件 III 列出的所有的电子电气设备，附件 IV 对附件 III 的产品类别做了详细地说明。在回收目标方面，也做了详细的规定，不同类别的产品回收率也不同。此外回收目标分成了 3 个时间段，2012 年 8 月 13 日到 2015 年 8 月 14；2015 年 8 月 15 日到 2018 年 8 月 14 日；2018 年 8 月 15 日以后。回收目标较原 WEEE 指令有了明显的提高。本指令将在发布于 OJ 第 20 日起生效，成员国需要在 2014 年 2 月 15 日前将其转化为本国法律。

生产商的义务

WEEE

华通威解决方案

作为行业领先的第三方检测机构，深圳华通威国际检验有限公司自创建伊始，就持续跟进国内外环保法规、标准的更新以及最新检测技术的发展，不断提高我们的技术能力和服务水平。针对 WEEE，我们有专业人员跟踪法规最新动态，及时为您提供最新信息和全面的解决方案，并为您出具最终的评估报告。

附件 II

1.大型家用器具

大型制冷器具，冰箱，冷柜，其它大型食物冷藏、保存和贮存器具，洗衣机，干衣机，洗碗机，烹饪设备，电炉，电热盘，微波炉，其它大型烹饪和食物加工器具，电热器具，其它加热房间、床和座椅类家具的大型器具，电风扇，其它吹风，通风换气和空调设备

2.小型家用器具

真空吸尘器，地毯清扫机，其它清洁器具，用于缝纫、针织、编织和其它纺织品加工的器具，熨斗和其它用于熨平、轧平以及其它衣物护理的器具，烤箱，煎锅，研磨机、咖啡机和开启或密封容器或包裹的设备，电刀，理发、吹发、刷牙、剃须、按摩器具和其它个人护理器具，钟表、手表和其它测量、指标或记录时间的器具，电子秤

3. 信息技术和通讯设备

集中数据处理：大型机，小型机，打印机单元

个人计算处理：个人电脑（包括 CPU、鼠标、显示器和键盘），膝上型电脑（包括 CPU、鼠标、显示器和键盘），笔记本电脑，记事本电脑，打印机，复印设备，电动和电子打字机，口袋式和台式计算器，其它通过电子方式进行信息收集、贮存、处理、演示或通讯的产品或设备，用户终端和系统，传真机，电报机，电话机，付费电话机，无绳电话机，移动电话机，应答系统，其它通过电讯传输声音、图像或其它信息的产品或设备

4. 消费类设备和光伏电池板

收音机，电视机，摄影机，录像机，高保真录音机，扩音器，音乐设备，其它通过电讯以外的发送声音和图像技术录制或复制声音或图像的产品或设备，光伏电池板

5. 照明设备

荧光灯类照明设备（用于家庭照明的除外），直管荧光灯，紧凑型荧光灯，高强度气体放电灯（包括高压钠灯和金属卤化物灯），低压钠管，除白炽灯泡外其它照明或用于发射或者控制灯光的设备

6. 电气和电子类工具（大型固定式工业工具除外）

电钻，电锯，缝纫机，对木材、金属和其它材料进行旋转、碾磨、磨光、研磨、锯开、切割、修剪、钻孔、打孔、折叠、弯曲或加工的设备，用于铆接、打钉、拧紧或者除去铆钉、钉子、螺丝或者类似用途的工具，用于焊接、软焊或者类似用途的工具，用于喷雾、涂敷、驱散或以其它方式对液体或者气体物质另外处理的设备，用于割草或者其它园艺活动的工具

7. 玩具、休闲和运动设备

电动火车或赛车，手动式视频游戏机，视频游戏机，用于自行车、跳水、跑步或者划船运动等的计算机，带有电子或者电气组件的运动设备，投币机

8. 医用设备（所有被植入和被感染产品除外）

放射治疗设备，心脏病类设备，透析设备，肺部通气机，核医学设备，体外诊断试验设备，分析仪，冰柜，受精试验设备，其它诊断、预防、监护、治疗、减轻疾病、伤痛或者残疾的设备

9. 监测和控制器具

烟雾探测器 ，调热器，自动调温器，家用或者实验室用的测量、称重或者校准设备，其它用于工业装置（如在控制板上）的监测和控制器械

10. 自动售货机

热饮料自动售货机 ，冷、热瓶装或罐装产品自动售货机，固体产品自动售货机，自动取款机，各类产品的自动售货设备

附件 IV（开放式清单）

1.温度交换设备

冰箱，冰柜，冷产品的自动售货设备，空调设备，除湿设备，热泵，含油散热器，使用除水之外的液体进行温度交换的其他温度交换设备

2.屏幕、监视器和屏幕表面大于 100 cm2 的设备屏幕

电视，LCD 相框，监视器，便携式电脑，笔记本电脑

3.灯

直管荧光灯，紧凑型荧光灯，荧光灯，高强度放电灯（包括高压钠灯和金属卤化物灯），低压钠灯，LED

4.大型设备

洗衣机，干衣机，洗碗机，电饭煲，电炉，电热板，灯具，产生声音、图像、音乐的设备，音乐设备（不包括安装在教堂的管风琴），针织和编织设备，大型计算机，大型印刷机，复印设备，大型投币机，大型医疗设备，大型监测和控制仪器，产品自动售货机，自动取款机，光伏电池板等大型设备。

5.小型设备

真空吸尘器，地毯清扫，缝纫设备，灯具，微波炉，通风设备，电熨斗，烤面包机，电刀，电水壶，钟表，电动剃须刀，秤，头发及身体护理器具，计算器，收音机，摄像机，录像机，高保真音响设备，乐器，产生声音、图像的设备，电器及电子玩具、运动设备，用于自行车、跳水、跑步、划船等的电脑，烟雾探测器，加热调节器，恒温器，小型电子电气工具，小型医疗器械，小型监测和控制仪器，小型产品自动售货机，集成太阳能光伏电池板等小型设备。

6.小型 IT 和通讯设备（任何外部尺寸不超过 50 cm）

手机，GPS，掌上计算机，路由器，个人电脑，打印机，电话

2. ISO 81060-2:2009 Non-invasive s phygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated

基于振荡法测量原理的 血压监护类设备 适用的通标和专标

标准类型	采用旧版标准	

基于振荡法测量原理的 电子血压计和血压监护设备 适用的通标和专标

标准类型	采用旧版标准	采用新版标准
通用标准	IEC 60601-1:1988/A1:1991/A2:1995	IEC 60601-1:2005
专用标准 + 临床要求	ANSI/AAMI SP10:2002/ A2:2006/(R)2008	AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30:2009 AAMI/ANSI/ISO 81060-2:2009

推荐：制造商采用新版标准进行检测。

在 2013 年 6 月 30 日之后，ANSI/AAMI SP10 将被标准 ANSI/AAMI/ISO **81060-1:2007** ，ANSI/AAMI/ISO **81060-2:2009** 和 ANSI/AAMI/IEC **80601-2-30:2009** 替代，**ANSI/AAMI SP10 的报告将不被接受。**

参考信息来源：

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard__identification_no=29229

Extent of Recognition:

FDA recognition of ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002 /A1:2003/(R)2008 & ANSI/AAMI SP10:2002/ A2:2006/(R)2008 Manuel, electronic or automated sphygmomanometers is hereby superseded by recognition of the following three standards:

1.2 医疗器械软件召回现状

随着计算机技术的快速发展，医疗器械软件的种类日渐增多，在医疗器械中所起的作用越来越强，开发方式灵活多样，但随之带来的质量问题也越来越突出，造成的召回事件日益增加，严重性不容忽视。

美国 FDA 自 1983 年至 2005 年的医疗器械软件召回数据如表 1 所示：

表 1：FDA 医疗器械软件召回数据

时间范围	召回总数	

ώ ﻣ LED ﻧ LED ﺋ ﻗ ﻣ PSE

——2012 7 1

文/华通威 安规检测部

由于大量替代白炽灯泡、荧光灯管的 LED 灯具在日本市场上大量上市，消费者 2011 年 7 月，日本经济产业省公布《关于修订电气用品安全法施行令的部分内容的政令》。根据该政令的最新规定，进入日本市场销售的 LED 灯泡及 LED 灯具将于 2012 年 7 月 1 日开始须加贴圆形 PSE 标志。

2001 年 4 月 1 日，《电气用品安全法》（简称《电安法》或 DENAN 法）取代原《电气用品取缔法》，要求管制产品加贴 PSE 标志，并且加强了对进口商的惩罚措施。《电安法》通过规范电气用品的生产销售等环节，引入第三方认证制度，来防止由电气用品引起的危险的发生。《电安法》将 453 种产品分为 A、B 两大类，采用不同的管理要求。A 类为特定产品，共 115 种，为可能有危险的或导致伤害的产品；B 类为非特定产品，共 338 种。制造商/进口商有义务通报经济产业省（METI），保证产品符合技术标准，保存测试结果和证明，并在产品上加贴 PSE 标志。对于特定产品，制造商必须在经授权的（日本国内）或经批准的（日本国外）检测实验室通过相关测试。2012 年 7 月 1 日前，列入《电气用品安全法》特定产品管控范围的主要是电源模块，如果电源是外置的，需要依据 J 61347-2-13 进行检测，合格以后加贴菱形 PSE 标志；列入非特定产品管控范围的主要是使用各类 LED 光源的台灯、充电式手电筒、手提灯、广告灯等，按照其各类灯具的具体要求加贴圆形 PSE 标志。

新修订的电安法将 LED 灯泡及 LED 灯具成为《电安法》管控对象，管控对象范围限于额定电压为 100～300V，额定功率大于 1W 的使用 50Hz 和 60Hz 交流电路的 LED 灯具和灯泡，对于指定光源类型的灯或灯具（如白炽灯泡、荧光灯、白炽灯具等），加入对使用 LED 光源时的要求。目前虽然日本已经发布 JIS C 8156：2011《一般照明用球形 LED 灯泡（电源电压超过 50V）-安全规范》，但是电安法目前还未采用该标准，所以目前 LED 灯泡 PSE 认证的适用标准只能使用省令 1 项的标准。

文/华通威 化学检测部

阻燃剂是阻燃技术在实际生活中的应用，它是一种用于改善可燃易燃材料燃烧性能的特殊的化工助剂，广泛应用于塑胶制品、电器配件、纺织品、家居用品以及许多供儿童使用的聚氨酯泡沫玩具中，经过阻燃剂加工后的材料，在受到外界火源攻击时，能够有效地阻止、延缓或终止火焰的传播，从而达到阻燃的作用。国内阻燃剂的品种和消费量还是以有机阻燃剂为主，其中最常用的卤系阻燃剂（含氯和/

g ”Ęнښè Ь n A

文/华通威 化学检测部

7 月 6 日，欧盟委员会在欧盟网站上发布（EU）No594/2012 号法规，修订三聚氰胺及其类似物在婴儿配方奶粉以及其他食品中的最大残留限量，同时修订赭曲霉毒素 A 在谷物产品、调味料等产品中的最大残留限量。欧盟将三聚氰胺在婴儿配方奶粉中的最大残留限量修订为 1 毫克/千克，在其他食品中的最大残留限量修订为 2.5 毫克/千克。

关于赭曲霉毒素 A 的残留限量，欧盟将其在谷物产品中的最大残留限量修订为 3.0 微克/千克；其在胡椒中的残留限量修订为 15 微克/千克；将其在辣椒中的残留限量自 2015 年 1 月 1 日起调整为 15 微克/千克，在此之前沿用 30 微克/千克的最大残留限量；将其在小麦蛋白中的残留限量修订为 8.0 微克/千克。

(EU)No594/2012 原文下载链接：：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:176:0043:0045:EN:PDF

食品安全 H K。- 食品安全 - 食品安全

Ɲ Ω ˇ ˙ ˆ ˝ Ƣ

文/华通威 化学检测部

2012 年 7 月 11 日，以色列财政部部长签署一项法令，减免数百种进口产品的关税和购置税，包括电器、食品和服装等。

新措施免除了某些消费品 8%－10%的关税，如干衣机、吸尘器、微波炉、电风扇、烤面包机、电动牙刷、蜡烛、耳机、太阳镜、各种电池等。到 2013 年 1 月 1 日，将免除除内衣外的服装的关税。到 2014 年 1 月 1 日，工业品关税将被削减 15%。从现在到 2015 年，将逐步削减及废除食品的税收和配额，如肉类、蛋类、果汁、干果、菇类和果酱等，并立即削减非本地生产新鲜食品的关税。同时，财政部长还签署了一条免除娱乐用进口电器购置税的法令。目前以色列对电视、音响、DVD 播放机等征收 15%的购置税。

2012 年上半年，受欧美市场不景气等因素的影响，许多国家和地区为保护本国制造业，不断出台了各类贸易壁垒措施甚至提高进口关税以限制中国制造产品的进口，在此形势下，相关出口生产企业应及时抓住以色列这次减免关税和购置税的机遇，加大对以色列市场的开发力度。通过推出符合以色列市场需求的新产品、严格把控出口产品的质量和安全、努力提升出口产品性价比等措施，不断扩大我国产品对以色列市场的出口。

华通威解决方案

SAR ȳ

文/华通威 EMC 检测部

SAR 是英文

FCC:ANSI / IEEE C95.1

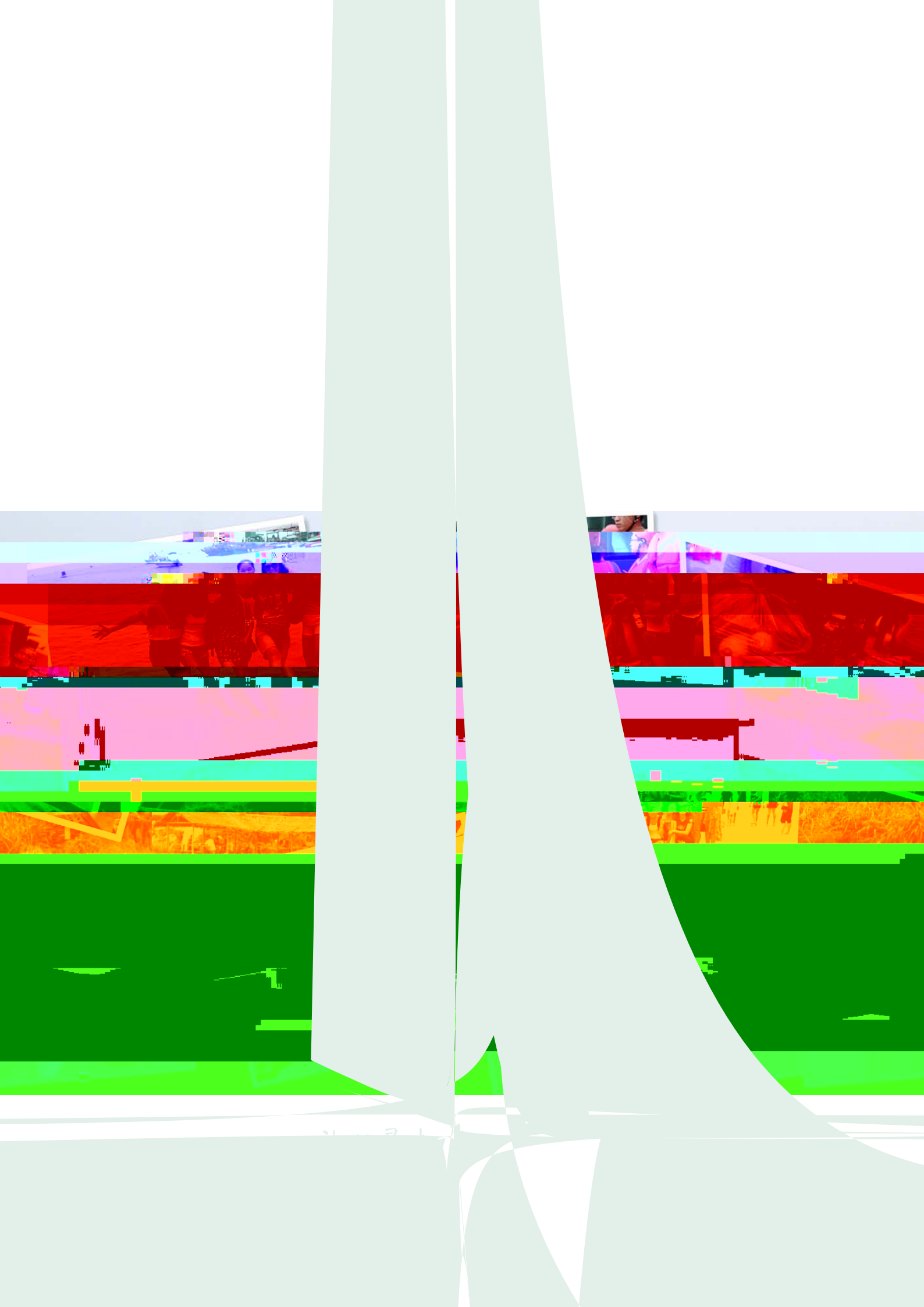
CE Limit (10g Tissue)

EXPOSURE LIMITS	SAR(W/kg)	
	(General Population Uncontrolled Exposure Environment)	(Occupational/Controlled Exposure Environment)
Spatial Average (averaged over the whole body)	0.08	0.4
Spatial Peak (averaged over any 1g of tissue)	2.0	10
Spatial Peak (hands/wrists/feet/ankles averaged over 10g)	4.0	20.0

CE 要求产品使用距离小于 20cm,发射功率大于 20mW 的手持和身体佩戴使用的无线通信设备需要测 SAR。例如：GSM 手机，无绳电话， CDMA ，WIFI 等。FCC 要求产品使用距离小于 20cm，Outpout power 大于 60/FGHz 的设备要求测试 SAR。例如：笔记本，手机，对讲机，手持 POS 机等.

华通威解决方案

华通威测试使用的



华通威公明EMC实验室

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！

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

3m法标半电波暗室：9KHz-18GHz，交流：64A；直流：100A。

传导屏蔽室：交流:60A；直流:[illegible]

联系人：郑小姐　电话：0755-26748000　邮件：[illegible]

展会预告：

展会名称：香港秋季电子