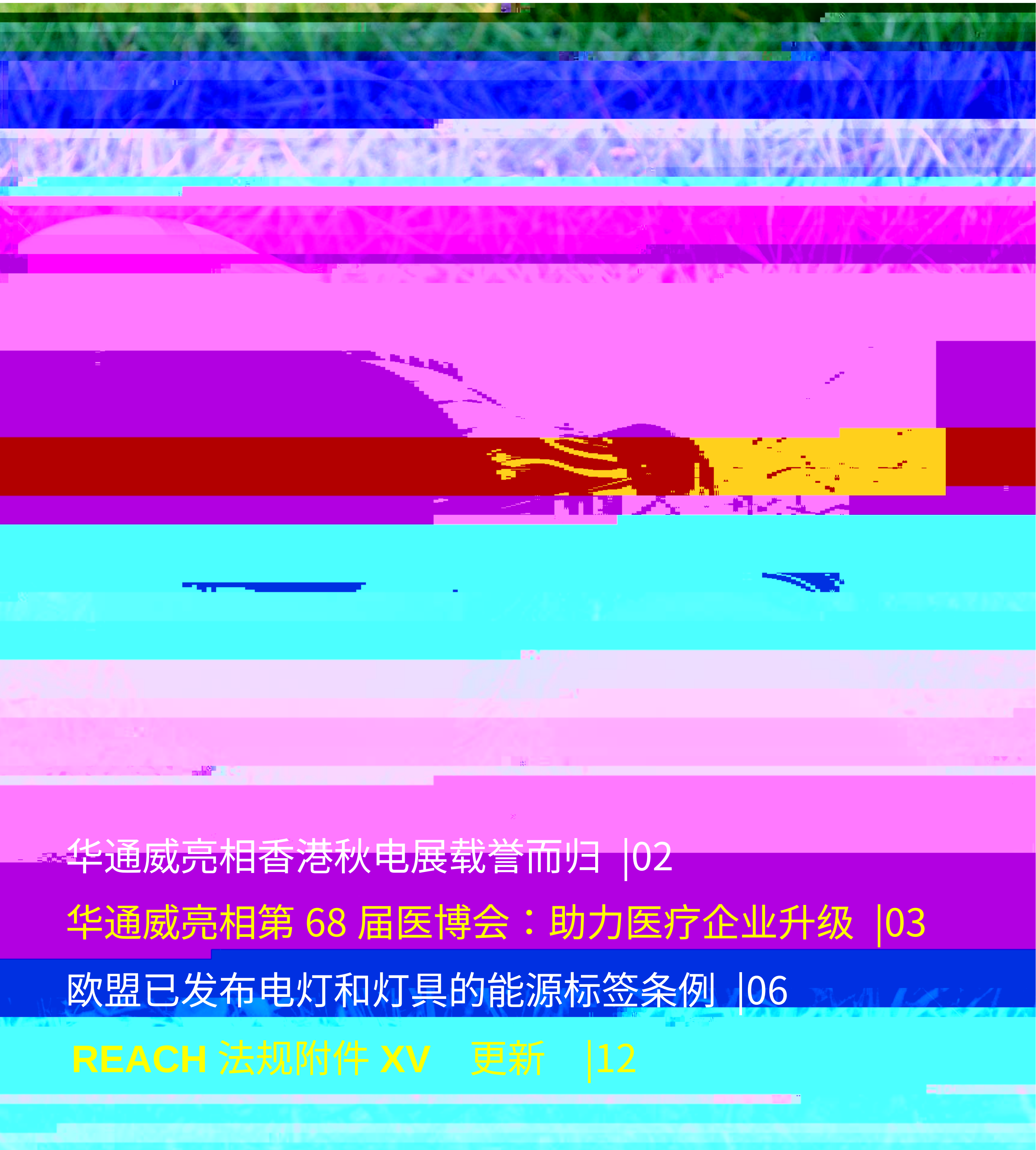
10月刊·2012年

NO 10

华通威通讯

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

EMC 安规 环境及能效



华通威亮相香港秋电展载誉而归 |02

华通威亮相第68届医博会：助力医疗企业升级 |03

欧盟已发布电灯和灯具的能源标签条例 |06

REACH 法规附件 XV 更新 |12

ꟿ ̂ HKTDC˜ ў ╕ ľ ḩ ث Ŀ ɣ 10

16 ╥ Ю ˘ ˜ ɔ ѝ ж н Ь ̗ ᾱ

╥ ă ̬ ˘ ѝ ̤ ғ ằ ى Љ ⅃ ⁸ ى́ н ᵏ У

ḩ ث ╘ Â

ḩ ث ӭ ╥ w ╕ ɕ 31 ˘ ṃ ῶ

˘ ɣ ȅ ݣ æ ⅃ ˘ ₅ ɕ й ⅃ ݣ 3000

⅃ ى˘ ḩ ث ̭ ̒ ᴇ ű ḩ ث ằ ằ ṉ

╘ Â

ľ 2012 ḩ ث Ŀ˜ ḩ ث ╘

ж ڂ˘ ╒ ѝ ⅃ ́ н ᵏ CE ằ

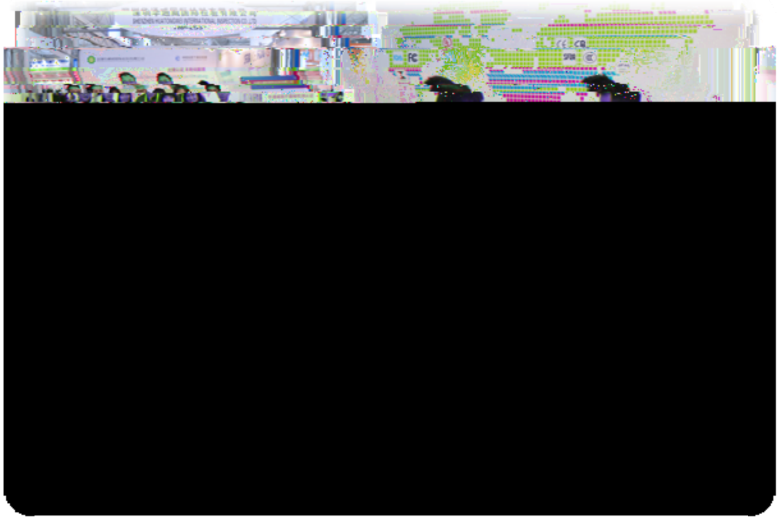
华通威亮相第 68 届医博会：助力医疗企业升级

2012 10 18 21 ˘ 68 è يی ˊ ؤ ˜ ˛ فخ й فخ يی ˛ è Â لخ˜ يی Ὼ Ⲁ У Ⲃ ╗ ɕ ╟˘ ╖ w ╕ ɕ ү ľ فخ IEC60601-1 Ь è Ŀ ˛ Â

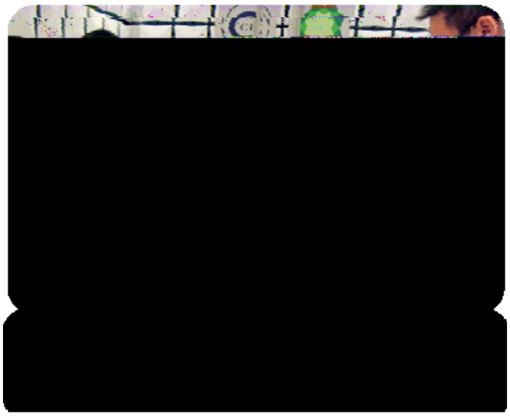
CMEF ˜ ˛ Ⲃ 30 Ⲁ ˘ й н ᾀ έ ط ғ ľ Ц Ŀ Ⲁ Â ˛ Ц ɕ ὤ 20 э يی 2500 м Ⲃ н Ⲃ ˘ ɕ 40 Э Ъ ң ث Â

˜ ɔ й ж н Ь فخ ˛ Ⲁ б ↑ м˘ ╠ н ң ث ὤ˘ й ὤ ˘ يی ᴿ ɲ ˘ ᵏ ὤ ῆ ϸ ɲ ж н Ⱶ Â ˘ ˜ б يی Ⲃ ϸ Ꞩ ˘ У ȣ Ⲃ Ⲃ ɔ Â

˛ ˘ ˜ ж ˛ فخ˛ è Ⲃ Ⲁ ˘ ₅ ɕ ὤ يی ﻝ ﻙ ؤ н б˛ Â˛ è˘ ˜ ж ɕ IEC/EN 60601-1 Ь è ה ɲ لجي ˘ Љ ╠ н IEC60601-1 Ь ˘ ɖ è يی ң ث ὤ ɲ ˘ شد Â



华为 EMC 专家团队来访华通威



2012 10 22 ˘ ˜ ɕ ж Í Í ˜ й Ὼ Ⲁ EMC ж ث Â ɔ й EMC ɔ ˛ ʊ˘ ˜ й EMC ж ث ˜ ғ У Ⲁ ˘ ˛ ў Ⲃ Ὼ Љ Ⲃ ˜ й б ˜ ǯ У Â

. ῎I ᾆ ж ὤ ﻙ Ȳ ˜ Ⲁ ɲ ˘ ж ˜ Э ῎I ᾆ ш й Â Ⲃ è˘ EMC ≠ ᾆ ж Ȳ Ὼ ɏ Ὼ کنج ɲ Ⲃ Â Ⲃ ﻬ ˘ Љ ɨ ṁ Ꞩ ˘ ɔ й˜ й . Ⱶ ی˘ ˜ ≠ Ⲃ ˜ й Â ˛ ɨ˘ Ⲃ ﻬ ɔ ṁ I ə Â

UL
FCC
EN
IEC
GB
AS/NZS

标准更新

为您带来全球最新的标准信息

欧盟三大医疗器械指令采用 2012 新版质量管理体系及风险管理标准

2012 ˘ Ь ˊ ﯙ ҙ - ᴇ ˊ ﯙ ҙ̂ IVDD˜ 98/79/EC ắ ﯙ ҙ̂ MDD˜ 93/42/EEC ꟿ ώ ˊ ﯙ ҙ̂ AIMDD˜ 90/385/EEC ṁ ῃ Â

IEC 60601 ‟ ῆ MDD ῃ AIMDD Ю ˊ ﻟﺠﻲ ὤ ῆ Â2005 12 Ь IEC 60601-1 ῆ ꟿ ˘ ῆ ὤ ÿ ὤ У ꜛ ɕ ὤ б У ˘ ÿ·

ꟿ ꜛ ꜛ Â ÿ 2012 6 1 ˘ IEC 60601-1 ɣ ῆ ˘ Ь ῆ Â

2012-8-30 ˘ Ь ˊ ﯙ ҙ ɕ ᴇ ꟿ ῆ Â ꟿ ᴇ ῆ EN ISO 13485:2012 ꟿ ῆ ᵍ ɕ 2003 ῆ˘ ῆ ɣ 2012-8-31 a Ạ̈ Â̌ ˘

ῆ EN ISO 14971:2009 ≠ ɣ ῆ ǯ a Ạ̈ ˘ ῆ ӥ EN ISO 14971:2012 Â

欧盟医疗器械指令（MDD）93/42/EEC 更新协调标准

2012╥8╥30 ˘ ˊ ﯙ ҙ̂ MDD˜ 93/42/EEC ɕ˜ ῆ˘ ꟿ ᾀ ᴳ ж à ˊ ᴇ ᴳ æ ꟿ à ɗ Ő ԋ ٿ à ▫ ᵍ ῃ ٿ ắ ﯙ ᴇ ắ ﯙ à ώ à ᵩ ώ ꟿ ɢ ắ ԉ ꟿ Â ˜ ῆ Ю

93/42/EEC ╗ ˜ ῆ ˋ
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european╥standards/harmonised╥standards/medical╥devices/index_en.htm

ῆ	˜ ῆ	ꟿ ɣ	ҙ ῆ	ҙ ῆ
Cenelec	EN 1865-3:2012 **(new)** Patient handling equipment used in road ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	2012-8-30	EN 1865:1999	31/12/2012
Cenelec	EN 1865-4:2012 **(new)** Patient handling equipment used in road ambulances - Part 4: Foldable patient transfer chair	2012-8-30	EN 1865:1999	31/12/2012

ῆ	˜ ῆ	Ꮑ ¥	ჳ ῆ	ჳ ῆ
Cenelec	EN 1865-5:2012 **(new)** Patient handling equipment used in road ambulances - Part 5: Stretcher support	2012-8-30	EN 1865:1999	31/12/2012
Cenelec	EN ISO 5359:2008 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2008)	23/07/2008	EN 739:1998	30/06/2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011 **(new)**			30/06/2012)
Cenelec	EN ISO 11137-2:2012 **(new)** Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2012)	2012-8-30	EN ISO 11137-2:2007	30/09/2012
Cenelec	EN ISO 13485:2012 **(new)** Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpc[Ce9)]TJ10.4533 3.84.0 0 9(y)1533:.9(0)1.7038.6( )]TJ*933 3.8467 TD0016 Tc0 Tw[201)-5.7(2-8-3)-5.7(0)-5.7			

ꟿ ꞑ έ ᴿ

Ɐ ꟿ ɞ Ὠ ꞑ έ ᴿ ˆ EU˜ No 874/2012˜ ᴿ ʇ Ὠ ̋I
98/11/EC ʇ˘ ɏ 2013 9 1 Â

ᴿ ɞ ЉЮ تم ꞡ ث ˓ p ȁ ̋I ȁ ᴇ ȁ LED ˘ ɞ ᵏ ى ȁ ى
˙ Â ᴿ a ЉЮ ꞡ ث˓

ὲ è˓ I ѝ k ى ٓ ى

II ѝ k ى شخ ﾑ ⁝ ˘ ≠ ˘ ѝ ˘ Љ Ұ ٪ ⁝ ً У ى k ىٓ У شخ ﾑ

III ѝ 2

IV ѝ 1000 ╗ E

˘ Λ Љ ᾱ̈ ˆ يي 8˜˘ Ώ έ ᴇ Λ ⅃ ᴿ έ ᴇ Â

يي 8 ᾱ̈ ᴿ

ᴿ ˘ ˝I ЉЮΏ ʿ

EEI=Pcor/Pref

ὲ è˘

Pcor Í Í a ⁸ يم ╖ ˆ Prated˜ ˘ ɜ Prated 1 ᵍ Â

1 يم ⁸ ╗ ᵍ

Pref Í Í ÿ يم ̋I ˆ Üuse˜ è ⺉ ╗ ˘ ЉЮ'Ω ˓

ɏ Üuse˛ 1300lm يم˘ Pref =0.88 Ś Üuse +0.049 Üuse

ɏ Üuse ů 1300lm يم˘ Pref=0.07341 Üuse

╗ ˆ EC˜ ⁄l ЉЮ'Ω ˓

EC= Pcor ¦ 1000h/1000

⁄l 2 Â

2

能效等级	非定向灯的能效指数（EEI）	定向灯的能效指数（EEI）
[illegible]	[illegible]	[illegible]
EEI≤0.17	0.13<EEI≤0.18	A+
0.20<EEI≤0.24	0.20<EEI≤0.40	A
0.24<EEI≤0.60	0.50<EEI≤0.95	B
0.60<EEI≤0.80	0.95<EEI≤1.20	C
0.80<EEI≤0.95	1.20<EEI≤1.75	D
EEI>0.95	EEI>1.75	E（最低效）

یی ASTM F963-11 ῆ ч

/˜ ם

˘ یی έ н˜ ˛ ˆ TIA˜ έ ῆ ASTM F 963ℼ11 ṁ ҩ ч Â

У˛ /\ ὼ ˚ بخ ˚ ΰ a 75 ppm˘ ‡ ˚ 24 /\

ὲ ΰ 200 µg ’

Υ˛ a ᶑ /\ ΰ ˘ /\ ὲ ы Ц /\ ΰ Â

ط

ﺪ ң ث یی έ´ н ç Љ ῏Ω ˘ ⁸ ى ɖ ң έ ASTM F 963ℼ11 Â

REACH ̉ XV

/˜ ם

2012 9 19-20 ˘ Ա ߺ ʹΩ ˆ No 835/2012 à No 836/2012 à No 847/2012 à No 848/2012˜ ˘ ᵍ REACH ̌ XVII è à à à ם́ ⁸ Â ˘ REACH ⁸ ` ʹΩ 63 ὼ Â

У à ᵍ ⁸

2012 9 19 ˘ Ա ﰈ ε ʹΩ ˆ OJ˜ ϶ ߺ Ա ˆ EU˜ No 835/2012 ́ REACH ̌ XVII 23 ⁸ ᵍ Â w ˘ REACH Ա 4 ` ⁸ ᵍ ῆ Â ᵍ ɫ ﰈ

ʹΩ ߺ ˘ ῗ 2011 12 10 Â

ﰈ Ю ‶ è ΰ ¥ 0.01 ˍ ˘ ⁸ ɔ ث ́ a ﻨﺠ Â

Ѽ ˆ PVC˜

e ˆ PUR˜

æ Ѽ ˆ LDPE˜ ˘ ε ¥ ⁸

ˆ CA˜

Ѽ Φ ﻠﺠﻴ ˆ CAB˜

Ь - ˆ MF˜

- ˆ UF˜

a ɲ ˆ UP˜

Ѽ Y ˆ PET˜

Φ Y ˆ PBT˜

/ Ѽ

ᴍ ﻠﺠﻴ ᴍ ˆ AMMA˜

Ƕ Ѽ ˆ VPE˜

ᾰ Ѽ

ᴍ ˆ PP˜

έ ᴇ ᾦ ߹ ʿ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0001:0003:EN:PDF ɣ ầ ɥ ث ⁸

2012 9 19 ˘ Ɯ ﰲ Ώ ˆ OJ˜ Э ᛋ ɢ Ɯ (EU)No 836/2012ˊ ﰲ REACH ˇ XVII è

ɥ ث ⁸ Â ﰲ Ώ ᛋ ǯ 20 ɫ Â

REACH ˇ XVII 63 ⁸ Ю́

ˆ CAS ᛅ 7439-92-1ʾ EC ᛅ˙ 231-100-4˜ ᛌ ὲ ◻́

ɥ ث ˙ ị ˋ э ˇ ȍ ɏ ɏ 0.05%̂ ἵ ˜ ˘ ‡ a ﳎ ﰲ ﳎ ᴳ Â ⊓ Уҿ ȯ

˘ έ ᴇ ᾇ ᛋ ʿ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0004:0006:EN:PDF

Ь ầ ᵍ ⁸

2012 9 19 ˘ Ɯ ﰲ Ώ ˆ OJ˜ Э ᛋ ɢ Ɯ (EU)No 847/2012ˊ ╗ ɢ ȍ έ ⁸ Â

ЉЮ ᵏ н ꝑ ж н ж Ɯ ᴳ έ˘ ȍ ˘ ﰲ 2014 4 10 ɫ a ﳎʿ

(a) ᛋ ʾ

(b) ʾ

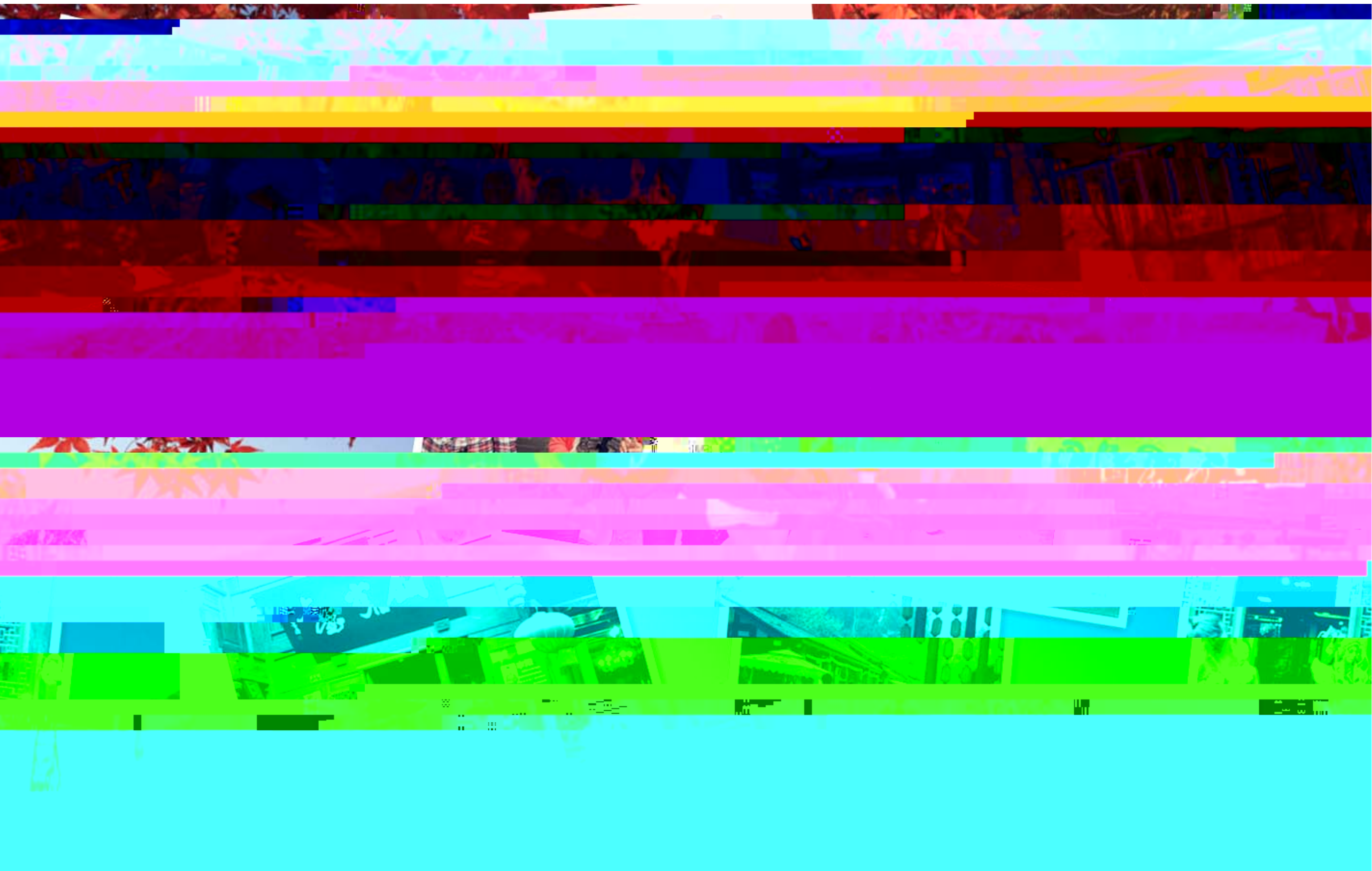
(c) ᛋ ╒ ʾ

(d) ᛋ ʾ

ﭬ

(e) & ᴇ ʾ

Â ⊓ ὠ ᛋ M



有一

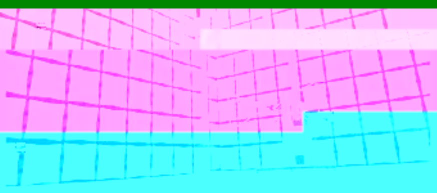
华通威公明EMC实验室投入使用

公明实验室投入使用伊[illegible]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目前建成并投入使用。公明EMC实验室耗资一千万建成，占地面积为800多平米[illegible]

[illegible]目前拥有以下先进检测设备及测试能力：

- 3m法标准全波暗室：9KHz-40GHz，交流：60A；直流:100A，满足CISPR25汽车[illegible]
流：1[illegible]



3m法标准全波暗室

- 传导屏蔽室：交流:60A；直流:100A.
- EMS测试实验室：静电：±2[illegible]KV；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[illegible]

- 高频俯仰天线塔
- 汽车电子产品测试桌
- 高[illegible]喇叭天线

场地预约[illegible]，敬请联系：

联系人：邹小姐　　电话：0755-26748[illegible]99　　邮件：sandyzou@szhtw.com.cn

华通威公明实验室地址：

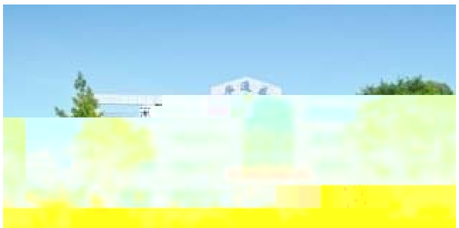
深圳市公明田寮根玉路宏发高新产业园[illegible]楼

10 月 13 日 - 16 日 香港秋季电子产品展 · 香港会议展览中心

香港秋季电子产品展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，获得了客户的广泛认可和一致好评。

10 月 27 日 - 30 日 2012 秋季医博会 · 成都世纪城国际会展中心

中国国际医疗器械（秋季）博览会由国药励展主办，至今已举办了 67 届，是亚太地区最大的医疗器械及相关产品、服务展览会。作为专业的第三方医疗检测机构，华通威将继续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！



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 ”。

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
咨询电话：86 - 755 - 26748019
传　　真：86 - 755 - 26748089
E - mail：sales@szhtw.com.cn