

东莞标检动物实验室再获认可，可提供全套医疗器械生物相容性测试服务

【中国，2017年3月22日】日前，东莞标检产品检测有限公司再次高分通过广东省科技厅的评审，取得了普通环境实验动物使用许可证。配合之前已经取得屏障环境实验动物许可证，东莞标检现可全面开展符合 ISO 10993 和 GB/T 16886 检测要求的生物相容性测试，为国内外医疗器械生产商提供全套的医疗器械生物相容性测试服务以及临床前动物功能测试。

东莞标检医疗器械生物安全评价实验室按照国际标准 ISO 17025 和美国 21 CFR Part 58 良好的实验室规范及 AAALAC 运作标准建立，旨在建设国际一流的实验室。本实验室具有世界先进水平的技术实力，建有动物实验室、微生物实验室、细胞实验室以及化学实验室，配置符合国际领先水平及动物福利要求的实验室设施和检测设备，可依据国内和国际先进检测标准开展大鼠、小鼠、豚鼠、兔等动物测试、微生物检测、过程确认、临床前研究项目、化学表征测试以及生物学评价等服务。

作为华南地区首批医疗器械第三方动物实验室之一，东莞标检可在屏障级实验室进行急性毒性测试，包括经口和经皮途径、亚慢性毒性测试以及大小鼠为模型的功能性测试；也可以在普通级实验室进行致敏测试、皮肤刺激测试、皮内刺激测试、热源测试和植入测试等。除此之外，东莞标检还配备了专业细胞实验室，可以进行体外细胞毒性测试，以及基因毒性测试。实验室配备的高端仪器设备和经验丰富的技术团队，获得了广东省科技厅评审专家的一致认可。

随着医疗企业的迅猛发展，东莞标检建立动物实验室，不仅丰富了公司业务范围，更弥补了华南地区医疗器械第三方检测的空白。医疗器械行业的健康发展，离不开专业的检测机构保驾护航，东莞标检将从研发上提供支持和服

务，促进珠三角地区医疗器械行业的发展壮大。

东莞标检作为中国国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ)批准设立的独立、第三方产品检测及认证中心，是 STC (香港标准及检定中心)旗下成员机构。早于 2012 年，STC 成为香港第一所 3C 指定实验室，在香港本地为厂家和进口商提供贴身的 3C 认证检测服务；于 2014 年，东莞标检亦成为中国境内第一批外资 3C 指定实验室。多年来 STC 获广泛的国际认可，包括中国计量认证(CMA)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)、美国联邦通讯委员会(FCC)、美国消费品安全委员会(CPSC)、美国哥马克阻燃实验室(Govmark)、加拿大工业部(IC)、英国陶瓷研究协会(LUCIDEON)、英国莎楚技术中心(SATRA)、德国认可委员会(DAKKS)、挪威电气材料检验所(Nemko)等，同时是国际认可的 IECCE-CB 计划中的测验中心(CBTL)，在华南地区检测业享有领先地位。

关于东莞标检产品检测有限公司

东莞标检产品检测有限公司(DGSTC)于 2005 年成立，一直紧贴工业及贸易发展，不断扩大服务网络，竭诚为工商业界提供专业可靠及全面性的品质检定服务，确保产品符合相关的技术及安全要求。DGSTC 的母公司为 STC(香港标准及检定中心)，成立于 1963 年，是香港首间独立、非牟利的测试、检验及认证机构。为迎合全球各地对检测认证服务的需求，STC 分别于北京、上海、深圳、中山、常州等中国内地主要城市成立分公司；此外，亦于越南、日本、德国、意大利及美国设有测试实验室及办事处。

有关更多东莞标检产品检测有限公司的详情，请浏览 www.stc.group。

传媒查询：

王先生(Kevin Wang) 电话：+86 769 8111 9888 (ext.8633) 电邮：kevinwang@stc.group