

## STC 東莞標檢獲 EMA 高度肯定 再次順利通過 OECD GLP 年度複評審

【中國，2021 年 11 月 25 日】近日，香港標準及檢定中心 (STC) 在東莞的實驗室——東莞標檢產品檢測有限公司 (東莞標檢) 順利通過經濟合作與發展組織 (Organization for Economic Co-operation and Development)，簡稱經合組織 (OECD) 成員國墨西哥 GLP 監管署 EMA-Mexican Accreditation Body 的 2021 年度複評審。

受新冠肺炎疫情影響，EMA 通過文件審核及遠程視頻相結合實施此次複評審。評審期間，EMA 對東莞標檢醫療器械實驗室的質量體系管理文件及平臺記錄進行全方位的文件評審，隨機抽取 8 個符合 OECD GLP 規範的專題，通過遠程視頻進行全面的溯源性檢查，以及採用技術問答的方式，考核專題負責人對試驗過程、試驗數據的處理及判定的理解。

**東莞標檢醫療器械實驗室全項順利通過複評審，而且體系運作得到了 EMA 的高度肯定**，標誌著東莞標檢醫療器械實驗室的質量體系管理及技術能力持續保持較高水準，切實按 OECD GLP 的規範要求實施各項研究，為向企業提供公正、準確、客觀的檢驗檢測資料提供了有力保障。

東莞標檢於 2005 年成立，是由 STC 投資，經中華人民共和國海關總署 (GACC) 批准設立的獨立、第三方產品測試、檢驗及認證機構。多年來，STC 一直緊貼工業及貿易發展，不斷擴大服務網路，致力為業界提供專業、可靠及全面的檢測服務，承諾提供科學、客觀及公正的檢測報告，確保產品符合相關的技術要求及安全標準，為消費者的安全保駕護航。

### 關於 STC

STC (香港標準及檢定中心) 成立於 1963 年，是一間獨立、非牟利的測試、檢驗及認證機構。STC 提供廣泛的專業符合性評估服務，涵蓋玩具、兒童產品、紡織、服裝、鞋類、傢俱、電子及電氣產品、醫療器械、食品、化學品及藥品。早於 2012 年，STC 成為香港第一所可承擔中國強制性產品認證 (CCC) 檢測實驗室，為中港兩地廠家和進口商提供貼身的 CCC 認證檢測服務。於 2014 年，東莞標檢亦成為中國境內第一批外資 CCC 指定實驗室，在 2015 年更斥資新建動物實驗室，正式開始為國內外醫療器械生產商提供全套的醫療器械生物相容性測試服務，並於 2019 年初順利通過美洲 OECD GLP 認證。2020 年，STC 旗下獨立認證機構香港認證中心 (HKCC) 成功加入國際電工委員會 (IEC) 電工產品合格測試與認證體系 (IECEE CB)，成為香港可以頒發 CB 證書的國家認證機構 (NCB)，STC 現可同時發出 CB 證書及 CB 報告，提供一站式的 CB 認證服務。多年來 STC 獲廣泛的國際認可，包括中國計量認證 (CMA)、中國合格評定國家認可委員會 (CNAS)、美國聯邦通訊委員會 (FCC)、美國消費品安全委員會 (CPSC)、美國哥馬克阻燃實驗室 (Govmark)、加拿大工業部 (IC)、英國陶瓷研究協會 (LUCIDEON)、英國賽卓技術中心 (SATRA)、挪威電氣材料檢驗所 (Nemko)、日本製品安全協會 (CPSA) 等，同時是國際認可的 IECEE-CB 計劃中的測試實驗室 (CBTL)，在檢測業享有較領先的地位。為迎合全球各地對檢測認證服務的需求，STC 分別於東莞、上海、常州、廣西、黑龍江等主要城市或地區成立公司，此外，亦於越南、日本、美國及德國設有測試實驗室及辦事處，不斷擴大規模並拓展業務，力求為各行各業提供全面專業的檢測服務。

有關更多 STC 的詳情，請瀏覽 [www.stc.group](http://www.stc.group)。

#### 傳媒查詢：

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

#### 市場合作：

莊小姐 (Yena Zhuang) 電話：+86 769 8111 9888 (ext.8187) 電郵：yenazhuang@stc.group