

STC 东莞标检 DSA 介入手术平台正式上线

【中国，2021年11月24日】近日，香港标准及检定中心（STC）在东莞的实验室——东莞标检产品检测有限公司（东莞标检）大动物实验室引进荷兰进口飞利浦 Azurion 3 M15 医用血管造影 X 射线系统（简称 DSA）。DSA 技术是利用计算机将影像信息进行有效的数字化处理，排除骨骼、软组织等的组织影像而保留血管影像的一种新型血管成像技术。这标志着 STC 在临床前动物实验研究领域迈入了一个新台阶。

东莞标检临床前大动物实验平台符合 GLP 质量管理规范，配备了介入导管室、外科手术室以及配套手术设备，满足各类器械手术的临床前大动物实验要求，可开展冠脉支架植入术、冠脉药物球囊介入治疗、PTCA 球囊导管介入、外周血管类支架植入术、主动脉瓣置换术、颅内取栓等各类心血管类动物实验手术；同时可进行对应的心血管支架、心脏瓣膜等植入/介入器械等医疗器械安全性与有效性的评估和研究。

东莞标检此次将 DSA 技术应用于大动物实验，在临床前动物实验研究领域更加具有核心优势，为助力心血管介入/植入类等三类高风险医疗器械的发展和协助医疗器械企业研发、注册提供有力的技术支撑和保障。

东莞标检于 2005 年成立，是由 STC 投资，经中华人民共和国海关总署（GACC）批准设立的独立、第三方产品测试、检验及认证机构。多年来，STC 一直紧贴工业及贸易发展，不断扩大服务网络，致力为业界提供专业、可靠及全面的检测服务，承诺提供科学、客观及公正的检测报告，确保产品符合相关的技术要求及安全标准，为消费者的安全保驾护航。

关于 STC

STC（香港标准及检定中心）成立于 1963 年，是一间独立、非牟利的测试、检验及认证机构。STC 提供广泛的专业符合性评估服务，涵盖玩具、儿童产品、纺织、服装、鞋类、家具、电子及电气产品、医疗器械、食品、化学品及药品。早于 2012 年，STC 成为香港第一所可承担中国强制性产品认证（CCC）检测实验室，为中港两地厂家和进口商提供贴身的 CCC 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 CCC 指定实验室，在 2015 年更斥资新建动物实验室，正式开始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，并于 2019 年初顺利通过美洲 OECD GLP 认证。2020 年，STC 旗下独立认证机构香港认证中心（HKCC）成功加入国际电工委员会（IEC）电工产品合格测试与认证体系（IECEE CB），成为香港可以颁发 CB 证书的国家认证机构（NCB），STC 现可同时发出 CB 证书及 CB 报告，提供一站式的 CB 认证服务。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）、英国赛卓技术中心（SATRA）、挪威电气材料检验所（Nemko）、日本制品安全协会（CPSA）等，同时是国际认可的 IECEE-CB 计划中的测试实验室（CBTL），在检测业享有较领先的地位。为迎合全球各地对检测认证服务的需求，STC 分别于东莞、上海、常州、广西、黑龙江等主要城市或地区成立公司，此外，亦于越南、日本、美国及德国设有测试实验室及办事处，不断扩大规模并拓展业务，力求为各行各业提供全面专业的检测服务。

有关更多 STC 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

市场合作：

庄小姐(Yena Zhuang) 电话：+86 769 8111 9888 (ext.8187) 电邮：yenazhuang@stc.group