

## STC 東莞標檢順利通過了國家級 CMA 擴展項目複評審 有源醫療器械和體外診斷 (IVD) 醫療設備安全法規、性能及電磁波兼容性測試成功擴展項目

【中國，2023年2月2日】近日，香港標準及檢定中心 (STC) 位於東莞的實驗室——東莞標檢產品檢測有限公司 (東莞標檢) 順利通過了國家級 CMA 擴展項目 (簡稱擴項) 複評審，涵蓋醫療器械和體外診斷 (IVD) 醫療設備生物相容性、安全法規及性能、電磁波兼容性測試標準。

評審中，專家組通過線上的方式詳細考察了 STC 實驗室的環境條件、人員資格及儀器設備配置等情況，並查看了體系運行、結果的有效性等方面，通過見証試驗、人員比對、儀器設備比對、座談、問答諮詢等多種方式進行了全面的評審考核。評審組一致認為東莞標檢的質量管理體系運行有效、管理規範、人員素質和培訓完善以及設施設備配備齊全，滿足檢測工作的需要。

本次擴項複評審拓展了 STC 在有源醫療器械及體外診斷設備方面的檢測範圍，主要擴充了醫用電子體溫計、血壓計、神經和肌肉刺激器、治療、診斷、監測和整形、醫療美容使用的光源設備等領域的檢測資質。

根據《醫療器械監督管理條例》(國務院令第 739 號) 第七十五條規定：「醫療器械檢驗機構資質認定工作按照國家有關規定實行統一管理。經國務院認證認可監督管理部門會同國務院藥品監督管理部門認定的檢驗機構，方可對醫療器械實施檢驗。」因此，中國境內醫療器械註冊遞交的檢驗報告需要由國家級 CMA 資質認定的實驗室發出。

東莞標檢已取得全球主要國家和地區的醫療器械檢測實驗室資格認定，可以簽發同時滿足 NMPA、FDA、CE 註冊申報的測試報告，實現「一份報告，通行全球」。

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，不斷擴大服務網絡，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

香港標準及檢定中心 (STC) 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、家具、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 證書的中國國家認證機構 (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)、海灣國家合作委員會 (GC) 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：

王先生 (Carlson Wong) 電話：+86 769 8111 9888 (ext.8321) 電郵：carlsonwong@stc.group

###