

## STC 廣東標檢醫療器械實驗室再次順利通過 OECD GLP 複評審

【中國，2024 年 4 月 15 日】近日，香港標準及檢定中心 (STC) 在東莞的實驗室——廣東省標檢產品檢測認證有限公司 (廣東標檢) 順利通過了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 2023 年度複評審工作。

EMA 監督署通過遠端審核實施此次複評審，對廣東標檢醫療器械實驗室的機構場所測試狀況及環境進行查看，與相關場所的測試人員、負責人員進行一對一訪談，同時，對質量體系管理文件、供試品及檔案管理、設備和人員技術檔案等技術資料進行了全面且細緻的檢查，並隨機抽取了多個遵從 OECD GLP 規範的研究專題，進行全面的溯源性檢查。

此次評審是廣東標檢醫療器械實驗室繼 2018 年首次通過 OECD GLP 評審後，第二次全項順利通過複評審，並在審核期間獲得了 EMA 審核小組的高度肯定，標誌著廣東標檢醫療器械實驗室的質量管理體系及測試技術能力持續保持較高的國際認可水準，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、客觀的檢驗檢測數據提供了有力保障。

廣東標檢於 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，廣東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，包括檢驗檢測機構資質認定 (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，亦于越南、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：

湯先生 (Thompson Tang)

電話：+86 769 8111 9888 (ext.8286)

電郵：thompstang@stc.group

###