

## 广东标检顺利通过了国家级 CMA 扩项复评审

【中国，2024年9月18日】近日，香港标准及检定中心 (STC) 位于东莞的实验室——广东省标检产品检测认证有限公司 (广东标检) 顺利通过了国家级 CMA 扩项复评审，此次评审包括已有检测范围的复评审及新增项目的扩项评审，涵盖医疗器械和体外诊断 (IVD) 医疗设备安规及性能、电磁兼容性及生物相容性测试标准。

本次扩项，拓展了 STC 在有源医疗器械及体外诊断设备方面的检测范围，主要扩充了内窥镜、医用电子体温计、血压计、家用光治疗设备、电动轮椅等领域的检测资质，标志着广东标检的综合检验能力得到了进一步巩固和发展。

评审中，专家组详细考察了 STC 实验室的环境条件、人员资格及仪器设备配置等情况，并查看了体系运行、结果的有效性等方面，通过见证试验、人员比对、仪器设备比对、座谈、问询等多种方式进行了全面的评审考核。评审组一致认为广东标检的质量管理体系运行有效、管理规范、人员素质和培训完善以及设施设备配备齐全，满足检测工作的需要。

截止到目前，广东标检新版 GB 9706 及 GB 4793 系列标准国家级 CMA 授权如下：

标准编号	标准名称
GB 9706.1-2020	基本安全和基本性能的通用要求
YY 9706.102-2021	基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验
YY 9706.108-2021	基本安全和基本性能的通用要求 并列标准
YY/T 9706.106-2021	基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性
GB 9706.218-2021	内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
YY 0068.1-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 1 部分：光学性能及测试方法
YY 0068.2-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法
YY 0068.3-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分：标签和随附资料
YY 0068.4-2009	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求
YY/T 1603-2018	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统
YY/T 1081-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源
YY/T 1587-2018	医用内窥镜 电子内窥镜
YY/T 1028-2023	医用内窥镜 纤维内窥镜
YY 9706.247-2021	动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.283-2022	家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (脉冲光除外)
YY 9706.230-2023	自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.256-2023	用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.210-2021	神经和肌肉刺激器基本安全和必要性能的专用要求
YY 9706.257-2021	治疗、诊断、监测和整形 / 医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求
YY 9706.111-2021	家用健康护理医疗电气设备和系统的要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 20145-2006	灯和灯系统的光生物安全性标准
YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安规要求 第 2-101：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求
GB 4793.6-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安规要求 第 6 部分 实验室用材料加热设备的特殊要求
GB/T 42125.14-2023	测量、控制和实验室用电气设备的安规要求 第 14 部分：实验室用分析和其他目的自动或半自动设备的特殊要求



GB/T 18029.1-2024	轮椅车第 1 部分：静态稳定性的测定
GB/T 18029.2-2022	轮椅车第 2 部分：电动轮椅车动态稳定性的测定
GB/Z 18029.3-2021	轮椅车第 3 部分：制动性能的测定
GB/Z 18029.4-2021	轮椅车第 4 部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定
GB/Z 18029.5-2021	轮椅车第 5 部分：尺寸、质量和操作空间的测定
GB/T 18029.6-2009	轮椅车第 6 部分：电动轮椅车最大速度、加速度和减速度的测定
GB/T 18029.7-2009	轮椅车第 7 部分：座位和车轮尺寸的测量
GB/T 18029.8-2024	轮椅车第 8 部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法
GB/Z 18029.9-2021	轮椅车第 9 部分：电动轮椅车气候试验方法
GB/Z 18029.10-2021	轮椅车第 10 部分：电动轮椅车越障能力的测定
GB/T 18029.13-2008	轮椅车第 13 部分：测试表面摩擦系数的测定
GB/T 18029.14-2012	轮椅车第 14 部分：电动轮椅车和电动代步车动力和控制系统要求和测试方法
GB/Z 18029.16-2021	轮椅车第 16 部分：体位固定装置的阻燃性
GB/T 18029.22-2024	轮椅车第 22 部分：轮椅车第 22 部分：调节程序
GB/Z 18029.28-2021	轮椅车第 28 部分：爬楼梯器具的要求和测试方法

广东标检已取得全球主要国家和地区的医疗器械检测实验室资格认定，可以出具同时满足 NMPA、FDA、CE 注册申报的测试报告，实现“一份报告，通行全球”。

广东标检于 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

香港标准及检定中心 (STC) 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，广东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 证书的中国国家认证机构 (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，包括检验检测机构资质认定 (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)、海湾国家合作委员会 (GC) 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 分别于广东、上海、常州、广西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](http://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：

王先生 (Carlson Wong)

电话：+86 769 8111 9888 (ext.8187)

电邮：carlsonwong@stc.group

###