

廣東標檢順利通過了國家級 CMA 擴項複評審

【中國，2024年9月18日】近日，香港標準及檢定中心 (STC) 位於東莞的實驗室——廣東省標檢產品檢測認證有限公司 (廣東標檢) 順利通過了國家級 CMA 擴項複評審，此次評審包括已有檢測範圍的複評審及新增項目的擴項評審，涵蓋醫療器械和體外診斷 (IVD) 醫療設備安規及性能、電磁兼容性、生物相容性、測試標準。

本次擴項，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，主要擴充了內窺鏡、醫用電子體溫計、血壓計、家用光治療設備、電動輪椅等領域的檢測資質，標誌著廣東標檢的綜合檢驗能力得到了進一步鞏固和發展。

評審中，專家組詳細考察了 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、問詢等多種方式進行了全面的評審考核。評審組一致認為廣東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。

截止到目前，廣東標檢新版 GB 9706 及 GB 4793 系列標準國家級 CMA 授權如下：

標準編號	標準名稱
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 並列標準：電磁相容要求和試驗
YY 9706.108-2021	基本安全和基本性能的通用要求並列標準
YY/T 9706.106-2021	基本安全和基本性能的通用要求並列標準：可用性
GB 9706.218-2021	內窺鏡設備的基本安全和基本性能專用要求
YY 0068.1-2008	醫用內窺鏡 硬性內窺鏡 第 1 部分：光學性能及測試方法
YY 0068.2-2008	醫用內窺鏡 硬性內窺鏡 第 2 部分：機械性能及測試方法
YY 0068.3-2008	醫用內窺鏡 硬性內窺鏡 第 3 部分：標籤和隨附資料
YY 0068.4-2009	醫用內窺鏡 硬性內窺鏡 第 4 部分：基本要求
YY/T 1603-2018	醫用內窺鏡 內窺鏡功能供給裝置 攝像系統
YY/T 1081-2011	醫用內窺鏡 內窺鏡功能供給裝置 冷光源
YY/T 1587-2018	醫用內窺鏡 電子內窺鏡
YY/T 1028-2023	醫用內窺鏡 纖維內窺鏡
YY 9706.247-2021	動態心電圖系統的基本安全和基本性能專用要求
GB 9706.283-2022	家用光治療設備的基本安全和基本性能專用要求 (脈衝光除外)
YY 9706.230-2023	自動無創血壓計的基本安全和基本性能專用要求
YY 9706.256-2023	用於體溫測量的臨床體溫計的基本安全和基本性能專用要求
YY 9706.210-2021	神經和肌肉刺激器基本安全和必要性能的專用要求
YY 9706.257-2021	治療、診斷、監測和整形 / 醫療美容使用的非鐳射光源設備基本安全和基本性能的專用要求
YY 9706.111-2021	家用健康護理醫療電氣設備和系統的要求
GB/T 14710-2009	醫用電器環境要求及試驗方法
GB/T 20145-2006	燈和燈系統的光生物安全性標準
YY 0648-2008	測量、控制和實驗室用電氣設備的安全要求 第 2-101：體外診斷 (IVD) 醫用設備的專用要求
GB 4793.6-2008	測量、控制和實驗室用電氣設備的安全要求 第 6 部分 實驗室用材料加熱設備的特殊要求
GB/T 42125.14-2023	測量、控制和實驗室用電氣設備的安全要求 第 14 部分：實驗室用分析和其他目的自動或半自動設備的特殊要求



GB/T 18029.1-2024	輪椅車第 1 部分：靜態穩定性的測定
GB/T 18029.2-2022	輪椅車第 2 部分：電動輪椅車動態穩定性的測定
GB/Z 18029.3-2021	輪椅車第 3 部分：制動性能的測定
GB/Z 18029.4-2021	輪椅車第 4 部分：電動輪椅車和電動代步車理論能耗的測定
GB/Z 18029.5-2021	輪椅車第 5 部分：尺寸、品質和操作空間的測定
GB/T 18029.6-2009	輪椅車第 6 部分：電動輪椅車最大速度、加速度和減速度的測定
GB/T 18029.7-2009	輪椅車第 7 部分：座位和車輪尺寸的測量
GB/T 18029.8-2024	輪椅車第 8 部分：靜態強度、衝擊強度及疲勞強度的要求和測試方法
GB/Z 18029.9-2021	輪椅車第 9 部分：電動輪椅車氣候試驗方法
GB/Z 18029.10-2021	輪椅車第 10 部分：電動輪椅車越障能力的測定
GB/T 18029.13-2008	輪椅車第 13 部分：測試表面摩擦係數的測定
GB/T 18029.14-2012	輪椅車第 14 部分：電動輪椅車和電動代步車動力和控制系統要求和測試方法
GB/Z 18029.16-2021	輪椅車第 16 部分：體位元固定裝置的阻燃性
GB/T 18029.22-2024	輪椅車第 22 部分：輪椅車 第 22 部分：調節程式
GB/Z 18029.28-2021	輪椅車第 28 部分：爬樓梯器具的要求和測試方法

廣東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，可以出具同時滿足 NMPA、FDA、CE 註冊申報的測試報告，實現“一份報告，通行全球”。

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 分別於廣東、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。

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.8187)

電郵：carlsonwong@stc.group

###