

# 有源医疗器械测试认证服务

2019年6月，STC医疗器械实验室顺利通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）扩项复评审，进一步扩充了医疗器械测试服务范围，可提供用于欧盟CE、美国FDA、巴西INMETRO等国家或地区医疗器械产品认证注册用途的检测服务。



## 服务范围

- IEC 60601系列标准（通标/专标检测）
- EMC整改服务
- 光学及环境可靠性测试
- 无线医疗器械测试
- IEC 61010、IEC 61326系列标准（通标/专标检测）

## 通用要求

- |                |                  |                        |                   |
|----------------|------------------|------------------------|-------------------|
| • 医用电气设备安全要求   | IEC/EN 60601-1   | • 家用环境使用的医疗设备补充要求      | IEC/EN 60601-1-11 |
| • 医用电气设备电磁兼容要求 | IEC/EN 60601-1-2 | • 紧急医疗服务环境中使用的医疗设备补充要求 | IEC/EN 60601-1-12 |
| • 医疗设备告警要求     | IEC/EN 60601-1-8 |                        |                   |

## 特殊要求

- |            |                       |                        |                     |
|------------|-----------------------|------------------------|---------------------|
| • 高频电刀及其附件 | IEC/EN 60601-2-2      | • 测量/控制和实验室用电气设备安全要求   | IEC/EN 61010-1      |
| • 加热垫、加热毯  | IEC/EN 80601-2-35     | • 测量/控制和实验室用电气设备电磁兼容要求 | IEC/EN 61326-1/-2-6 |
| • 内窥镜      | IEC/EN 60601-2-18     | • 实验室诊断IVD医疗设备         | IEC/EN 61010-2-101  |
| • 医用病床     | IEC/EN 60601-2-52     | • 心电图机、心电监护设备          | IEC/EN 60601-2-25   |
| • 牙科设备     | IEC/EN 80601-2-60     |                        | IEC/EN 60601-2-27   |
| • 神经肌肉刺激器  | IEC/EN 60601-2-10     |                        | IEC/EN 60601-2-47   |
| • 多参监护仪    | IEC/EN 60601-2-49     | • 光源设备                 | IEC/EN 60601-2-22   |
| • 体温计      | IEC/EN ISO 80601-2-56 | • 更多专用要求               | IEC/EN 60601-2-57   |
| • 脉搏血氧仪    | ISO/EN 80601-2-61     |                        | IEC/EN 60601-2-XX   |
| • 助听器      | IEC/EN 60601-2-66     |                        | IEC/EN 80601-2-XX   |

除此之外，STC医疗器械实验室亦通过了经济合作与发展组织(OECD)成员国墨西哥GLP监管署ema - Mexican Accreditation Body认可，可提供全面且专业的医疗器械生物相容性测试、大动物试验、微生物测试、化学测试等服务。



欲查询更多资讯，请与STC电气及电子产品部联系：

- |    |                      |                      |                   |
|----|----------------------|----------------------|-------------------|
| 香港 | 电话：+852 2666 1854    | 传真：+852 2665 0848    | 电邮：hkep@stc.group |
| 东莞 | 电话：+86 769 8111 9888 | 传真：+86 769 8111 9001 | 电邮：dgep@stc.group |
| 深圳 | 电话：+86 755 8366 6380 | 传真：+86 755 8366 2770 | 电邮：szo@stc.group  |
| 中山 | 电话：+86 760 8880 2536 | 传真：+86 760 8880 2536 | 电邮：zso@stc.group  |



www.stc.group