

STC 东莞标检医疗器械实验室顺利通过 CNAS 复评审 医疗器械检测成功扩项

【中国，2021年9月15日】近日，STC（香港标准及检定中心）位于东莞的实验室——东莞标检产品检测有限公司（东莞标检）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)现场评审，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，涵盖了安规及性能、电磁兼容性、生物相容性的最新标准，并扩充了呼吸气体通路的生物相容性试验检测能力。

最新服务范围已在 CNAS 官网更新，部分测试产品及标准如下：医用电气设备（IEC 60601-1:2020，IEC 60601-1-2:2020）、家用健康护理医疗电气设备（IEC 60601-1-11:2020）、家用光疗设备（IEC 60601-2-83:2019）、睡眠呼吸暂停呼吸治疗设备（ISO 80601-2-70:2020）、呼吸气体通路（ISO 18562-2:2017，ISO 18562-3:2017，ISO 18562-4:2017）。

此次复评审的顺利通过，标志着 STC 医疗器械实验室的质量体系管理及技术能力持续保持较高水平，完全符合 ISO/IEC 17025:2017 的规范要求，切实增强了 STC 医疗器械实验室的综合服务能力及市场竞争力，进一步满足医疗器械制造商多方位的测试需求。

东莞标检于 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

STC（香港标准及检定中心）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，东莞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 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 证书的国家认证机构（NCB），STC 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，包括中国计量认证（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）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 分别于东莞、上海、常州、广西、黑龙江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。

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:

庄小姐(Yena Zhuang) 电话: +86 769 8111 9888 (ext.8187) 电邮: yenzhuang@stc.group

###