

STC 广东标检医疗器械实验室再次顺利通过 OECD GLP 复评审

【中国，2024 年 4 月 15 日】近日，香港标准及检定中心 (STC) 在东莞的实验室——广东省标检产品检测认证有限公司 (广东标检) 顺利通过了经济合作与发展组织 (Organization for Economic Co-operation and Development)，简称经合组织 (OECD) 成员国墨西哥 GLP 监管署 EMA-Mexican Accreditation Body 的 2023 年度复评审工作。

EMA 监督署通过远程审核实施此次复评审，对广东标检医疗器械实验室的机构场所测试状况及环境进行检查，与相关场所的测试人员、负责人员进行一对一访谈，同时，对质量管理体系文件、供试品及档案管理、设备和人员技术档案等技术资料进行了全面且细致的检查，并随机抽取了多个遵从 OECD GLP 规范的研究专题，进行全面的溯源性检查。

此次评审是广东标检医疗器械实验室继 2018 年首次通过 OECD GLP 评审后，第二次全项顺利通过复评审，并在审核期间获得了 EMA 审核小组的高度肯定，标志着广东标检医疗器械实验室的质量管理体系及测试技术能力持续保持较高的国际认可水平，切实按 OECD GLP 的规范要求实施各项研究，为向企业提供公正、准确、客观的检验检测数据提供了有力保障。

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 分别于东莞、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。

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：

汤先生 (Thompson Tang)

电话：+86 769 8111 9888 (ext.8286)

电邮：thompstang@stc.group

###