

STC 东莞标检顺利通过了国家级 CMA 扩项复评审 有源医疗器械和体外诊断 (IVD) 医疗设备安规、性能及电磁波兼容性测试成功扩项

【中国，2023 年 2 月 2 日】近日，香港标准及检定中心 (STC) 位于东莞的实验室——东莞标检产品检测有限公司 (东莞标检) 顺利通过了国家级 CMA 扩项复评审，涵盖医疗器械和体外诊断 (IVD) 医疗设备生物相容性、安规及性能、电磁波兼容性测试标准。

评审中，专家组通过线上的方式详细考察了 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。评审组一致认为东莞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。

本次扩项复评审，拓展了 STC 在有源医疗器械及体外诊断 (IVD) 医疗设备方面的检测范围，主要扩充了医用电子体温计、血压计、神经和肌肉刺激器、治疗、诊断、监测和整形、医疗美容使用的光源设备等领域的检测资质。

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号) 第七十五条规定：“医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。”因此，中国境内医疗器械注册递交的检验报告需要由国家级 CMA 资质认定的实验室出具。

东莞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”。

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

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，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)、海湾国家合作委员会 (GC) 等，同时是国际认可的 IECCE-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：

王先生 (Carlson Wong) 电话：+86 769 8111 9888 (ext.8321) 电邮：carlsonwong@stc.group

###