

醫療器材電性安全測試服務 | IEC 60601 / IEC 61010 / 醫療產品完整安規檢測

專業測試服務，協助您的醫療設備合規上市！

為什麼選擇 PMC？

-  經濟部轄下法人實驗室，公信力高
-  IEC 60601 / 61010 測試能力齊全，涵蓋醫療與診斷產品
-  快速交期、靈活配合驗證進度，助攻新創與量產企業
-  協助撰寫技術文件，符合 TFDA / CE / FDA 文件審查要求
-  多年實務經驗團隊，熟悉歐美日各大醫療法規與驗證流程

服務流程簡介

1.  需求諮詢：提供設計建議，以符合產品適用標準與法規
2.  送樣規劃：安排測試時程、準備技術文件
3.  實驗室測試：依據 IEC/ISO/CNS 規範執行各項電性、EMC、安全性測試
4.  報告與輔導：出具合格報告、提供不符合項目建議與解決方案

測試標準與適用法規

- 【電性安全類 IEC 60601 系列】
 - IEC 60601-1: 醫療器材電性安全測試
 - IEC 60601-1-11: 居家用醫療設備
 - IEC 60601-2-10: 經皮神經電刺激器與肌肉刺激器測試
 - IEC 60601-2-18: 內視鏡設備
 - IEC 60601-2-22: 醫用雷射手術/治療/美容設備
 - IEC 60601-2-31: 血壓計與監測儀
 - IEC 60601-2-46: 手術床
 - IEC 60601-2-47: 心電圖機
 - IEC 60601-2-52 / EN 60601-2-52: 醫療床
 - IEC 60601-2-62: 超音波設備
 - EC12: 心電圖貼片
- 【體外診斷設備與實驗室儀器 IEC 61010 系列】
 - IEC 61010-1 / EN 61010-1: 實驗室/IVD通用安全要求
 - IEC 61010-2-101 / EN 61010-2-101: IVD 體外診斷儀器
 - IEC 61010-2-040: 滅菌鍋、消毒鍋
 - IEC 61010-2-010: 材料加熱設備
 - IEC 61010-2-020: 實驗室用離心機
 - IEC 61010-2-051: 混合與攪拌設備
 - IEC 61010-2-081: 自動與半自動實驗室設備

- 【居家/輔具/其他醫療標準】

- ISO 15197: 血糖機測試
- ISO 80601-2-56: 額溫槍／耳溫槍／電子體溫計
- ISO 80601-2-61: 血氧機
- ISO 7176-14 / 7176-16: 輪椅與代步車測試
- ISO 10535: 病患移位機
- CNS 15521: 居家照護床
- IEC 62471: 光生物輻射安全評估 (LED、IPL設備等)
- ASTM E1965 / E1112: 體溫計測試標準

輔導與驗證文件服務

- ◆ ISO 14971 醫療器材風險管理文件撰寫與評估
- ◆ IEC 62366 可用性工程流程與評估報告輔導
- ◆ EN 62304 醫療軟體生命週期流程確認與確效文件製作

除測試服務外，PMC 亦可提供醫療器材法規符合性相關文件與輔導，協助您順利完成法規註冊

適用產品範圍

- ✓ 醫療電氣設備 (心電圖機、雷射治療儀、監視器)
- ✓ 體外診斷設備 (PCR機、血糖機、檢體分析儀)
- ✓ 醫用輔具與照護設備 (病床、代步車、移位機)
- ✓ 居家醫療與穿戴設備 (額溫槍、血壓計、血氧機)
- ✓ 醫療影像與超音波設備
- ✓ LED / IPL / 雷射等光學醫療設備

成功案例簡介

- ✓ 輔導穿戴式血糖監測設備取得 IEC 61010 測試報告並完成 CE 註冊
- ✓ 內視鏡醫療廠商通過 IEC 60601-2-18 測試並取得日本認證
- ✓ 本土新創快速篩檢設備取得 IVDR 認證，成功打入歐洲市場

全球醫療法規支援

我們熟悉多國醫療器材監管單位的認證與送件規範，並可協助業者針對不同市場進行合規性準備：

 美國 FDA (Food and Drug Administration): <https://www.fda.gov/medical-devices>

 台灣 TFDA (食品藥物管理署): <https://www.fda.gov.tw>

 歐盟 CE (MDR / IVDR): https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_en

 中國 NMPA (原 SFDA): <https://www.nmpa.gov.cn>

 日本 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency):
<https://www.pmda.go.jp/english>

聯絡我們

歡迎洽詢測試服務, 讓您的產品邁向全球醫療市場!

 地址: 407 台中市西屯區工業區 37 路 27 號

 電話: +886-4-2359-9009 分機 339 / 595 / 0928-952818 沈峻霆

 Email: e9406@mail.pmc.org.tw / slt0928952818@gmail.com

 立即線上諮詢／預約測試, 由專人協助您掌握產品驗證關鍵時程!

醫療器材電性測試 | IEC 60601-1 驗證 | 電氣安全測試 | 醫療 EMC 測試 | 醫療儀器送驗流程 | 醫療產品驗證機構 | 醫療電子設備安規 | CNS 14774 | TFDA 醫療器材驗證 | PMC 測試服務