

医疗器械 测试认证

Medical Devices
Testing and Certification

关于一信泰

About UnionTrust

深圳一信泰质量技术有限公司（英文“UnionTrust Laboratories”简称“UnionTrust”）是一家第三方质量技术服务机构，为电子电器、医疗、纺织、玩具等产品提供测试、认证、咨询及验货等服务，测试能力涵盖电磁兼容、射频、安全、化学等领域。

深圳一信泰质量技术有限公司秉承“公正”、“准确”的质量方针，为行业提供测试认证、实验室工程、研发顾问、供应商评估、生产线优化等专业质量技术服务。

深圳一信泰质量技术有限公司坐落于深圳市龙华新区宝能科技园，总面积1500平方米，其中实验室面积1000平方米，分为电磁兼容、射频、安全、化学、物理五大实验区。



一信泰服务

UnionTrust Services

1、预测试

辐射骚扰测试，传导骚扰测试，安全温升测试，RoHS快速扫描等

2、整改对策，设计咨询

EMC整改对策，EMC设计，医疗电源设计，可靠性咨询等

3、产品认证

国内医疗器械注册CFDA

国际CE, FCC, UL认证, FDA注册等

3.1 欧盟CE认证

指令：医疗器械指令MDD

标准：EN60601-1, EN60601-2-X 专用产品标准
EN60601-1-2

指令：无线及电信终端设备指令R&TTE

标准：EN60950, ETSI EN301 489系列标准, ETSI EN300328, EN62311

CE文档：TCF (Technical Construction File) 技术结构文件准备

Risk Management File (ISO14971) 风险评估报告

Quality Management System (ISO13485) 医疗器械管理体系认证

3.2 北美认证

美国FDA注册、FCC认证、UL认证

标准：FCC PART 15, FCC PART 18

UL 60601

FDA file



测试标准及项目

Test Standards & Items

1、安全 Safety

测试标准	医疗器械产品
IEC/EN 60601-1 2nd Ed & IEC/EN 60601-1 3rd Ed	所有的医用电气设备 All the medical electrical equipment
IEC/EN 60601-2-10	神经和肌肉刺激器 Neuromuscular Stimulation Device
IEC/EN 60601-2-25; IEC/EN 60601-2-51	心电图机 Electrocardiographs
IEC/EN 60601-2-30	无创血压计 Automated non-invasive Sphygmomanometers
IEC/EN 60601-2-47, EC38	移动心电图机 Ambulatory electrocardiographic systems
IEC/EN 60601-2-27, IEC/EN 60601-2-30, IEC/EN 60601-2-34, IEC/EN 60601-2-49	多参数病人监护仪 Multifunction Patient Monitor
EN 1060-1, EN1060-3, SP10	电子血压计 Sphygmomanometer
IEC/EN 12470-3, IEC/EN12470-5	医用温度计 Clinical Thermometer

安全主要的测试项目

输入测试	Input test	温升测试	Temperature
剩余电压	Voltage limitation	单一故障测试	Abnormal operation and fault conditions
接地阻抗	Earthing and potential equalization	变压器过载和短路测试	Transformer overload and short circuit tests
漏电流测试	Leakage current test	变压器倍压倍频测试	Transformer dielectric voltage withstand
耐压测试	Dielectric Voltage withstand	球压测试	Ball pressure
机械强度测试	Enclosure mechanical strength	应力消除测试	Mold stress relief test
稳定性测试	Stability and transportability	除颤测试	Defibrillation Protection

2、电磁兼容 EMC

测试标准	医疗器械产品
IEC/EN 60601-1-2	安全通用要求——电磁兼容性要求和测试
IEC/EN 61326-2	测量、控制和实验室用电气设备-电磁兼容要求
IEC/EN 55011	工业、科学和医疗设备射频干扰特性限值 and 测量方法

EMC主要测试项目

辐射骚扰	Radiated Disturbance	浪涌	Surge
传导骚扰	Conducted Disturbance	传导抗扰度	Conducted Immunity
谐波闪烁	Harmonic and Flicker	工频磁场	Power Frequency Magnetic Field
静电放电	Electrostatic Discharge(ESD)	电压跌落和暂降	Voltage Dips and interruptions
辐射抗扰度	Radiated Immunity	射频性能	RF performance
快速脉冲群	Electrical Fast Transients (EFT)	射频安全评估	RF Safety Evaluation

3、化学 Chemical

法规：2011/65/EU- Restriction of Hazardous Substances directive (RoHS 2.0)

2014年7月22日， 医疗器械纳入RoHS 2.0 管控范围

2016年7月22日， 体外诊断医疗设备纳入RoHS 2.0 管控范围

主动植入式医疗设备（暂时豁免）

测试标准	医疗器械产品
IEC 62321	电子电气产品——测定六种限制物质的浓度

RoHS测试元素

铅 (Pb) 镉 (Cd) 汞 (Hg) 六价铬 (Cr6+) 多溴联苯 (PBBs) 多溴二苯醚 (PBDEs)