

ELECTRICAL & NETWORK ASSURANCE

醫療產品測試與認證

Intertek全國公證透過集團遍佈全球的服務網絡及豐富的技术資源，能提供專業的測試建議與品質規劃，協助業者因應多變的市場挑戰，讓產品擁有絕佳的競爭優勢。



醫療器械製造商面臨的規範極為嚴苛，除了需要滿足複雜的國際法規，同時要面對全球化的競爭，加上產品的生命週期短，所面臨的市場挑戰可說相當的嚴峻。

Intertek全國公證醫療器械認證提供北美ETL及歐洲等多國的安規認證、醫療專標認證、電磁相容性認證、RoHS或WEEE和可靠度服務。實驗室通過TAF、NRTL、NCB、OSHA及SCC授權，可依據IEC、EN、ANSI/AAMI、CSA、IECEE執行產品測試和發證服務。

Intertek全國公證擁有經驗豐富的專業團隊，提供一站式的測試與認證服務和量身定製的解決方案，能確保產品的品質，協助迅速將產品推向全球市場。

Intertek在亞太區提供的醫療器械服務：

影像設備

- 醫用螢幕及平板顯示器
- X光機
- CT機
- 核磁共振造影MRI

醫療設備

- 手術燈
- 手術台
- 醫用病床
- 氣墊床
- 醫電吸引設備
- 神經肌肉刺激儀
- 牙科設備
- 醫療椅
- 超聲波設備

監護設備

- 心電圖機
- 非侵入式電子血壓計
- 電子耳(額)溫槍
- 血氧機
- 血糖機

實驗室設備

- 手持式探測設備
- 攪拌混合設備
- 體外診斷設備
- 滅菌消毒設備



品質管理與系統認證

Intertek全國公證的品質管理與系統認證，協助打開新興市場的大門，為您改善企業運作流程。Intertek針對ISO 13485、ISO 14971和ISO 9001等管理系統提供認證服務，同時也是加拿大聯邦衛生機構認可的ISO 13485的CMDCAS認證機構。

FDA 510(K)

憑藉與FDA多年的合作經驗，讓FDA高度認可Intertek的專業及準確性，Intertek審查的設備範圍約有670種產品類型，提供專業的技術協助，讓產品能順利通過審核，迅速打入北美市場。

CE標誌

身為歐盟公告的認證機構，Intertek可核發醫療器械指令(MDR)與體外診斷醫療器械指令(IVDR)的強制性CE標誌，以符合進入歐盟市場的要求。

CB

Intertek全國公證為國家認證機構(NCB)和CB測試實驗室(CBTL)，能協助通過整個測試程序，讓產品順利進入超過34個國家的目標市場。Intertek在CB體系的測試範疇和測試能力均處領先水準，目前已具備IEC 60601-1現行新版標準的完整測試能力，同時可根據其配套標準ISO 14971進行風險評估服務。



RoHS全方位解決方案

Intertek全國公證為世界知名檢測及綠色供應鏈品質管理顧問公司，實驗室網絡遍佈全球，可針對各廠商建立有效的綠色供應鏈管理系統，協助各廠商及供應商實施電子電器產品有害物質檢測。並能提供各地客戶全面性的檢測驗證服務。

RoHS：電子電機產品危害物質現用歐盟指令2011/65/EC，本指令規定自2011年7月21日起正式生效，另可執行台灣、加州、中國、中本、韓國。提供完整的RoHS符合性解決方案，協助您快速符合RoHS法規要求。

為何選擇Intertek全國公證？

- 提供ATIC服務(保證、測試、驗貨和認證)的全球領導品牌
- 服務據點遍佈100多國，擁有1,000個實驗室與分支機構
- 先進的儀器設備和專業技術
- 客製化的ATIC創新解決方案

想要為您的產品增值？

請立即聯繫我們！

FOR MORE INFORMATION



+886 2 66022729



website.tw@intertek.com



www.intertek-twn.com