



### 体外诊断医疗器械 (IVDD)

“体外诊断医疗器械”是指制造商预定用于体外检查从人体取得的样品，包括血液及组织供体的、无论单独使用或是组合使用的任何医疗器械。

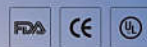
制造商在确定了它的产品是IVD，那么下一步就要确定它的分类以及符合性评价路径。根据IVDD指令要求，IVD产品可分成5类，List A、List B、自我检测器材（血糖检测除外）、other类产品，性能评价器材，每一类的符合性评价途径（也就是获得CE认证的途径）各不相同。

**华通威为医疗器械企业能提供IVDD产品的CE、FDA检测认证！**

### 如何选择适合您的实验室？



您会关注	机构			
	华通威	医检所	NB机构	民营机构
时间	快	慢	慢	快
服务	好	弱	中	中
价格	中	中	高	低
资质	全	全	全	无
可用于生产的EMC整改方案	强	不提供	不能做	无能力



### 关于华通威 About Hua Tong Wei

深圳华通威国际检验有限公司是中国检验认证集团深圳有限公司 (CCIC SHENZHEN) 全资子公司，致力于产品安全 (Safety)、电磁兼容 (EMC)、有害物质检测 (RoHS, Reach) 的第三方检测实验室。服务的产品有：照明用品、视听产品、家用电器、信息通讯、医疗器械、机械设备、电动玩具、无线产品等。

医疗器械检测认证服务是华通威的核心业务，华通威的医疗器械客户遍布全国，如果您是医疗器械企业，华通威是您值得信任去选择的第三方检测认证机构。



全国首屈一指的第三方医疗器械检测认证机构  
The Leading Third-party Medical Devices Testing  
And Certification Laboratory Of China



## 华通威医疗器械检测认证

我们为您提供以下服务：

- ① 检测
  - ① 电磁兼容 (EMC) 专项、超标测试
  - ② 安全 (Safety) 专项、超标测试
- ② FDA510(K)文件(技术文档整理)
  - ③ EMC整改
  - ④ TCF文件指导
  - ⑤ ROHS测试
  - ⑥ 环境测试



## 华通威实验室医疗器械检测 CNAS 授权认可的检测能力



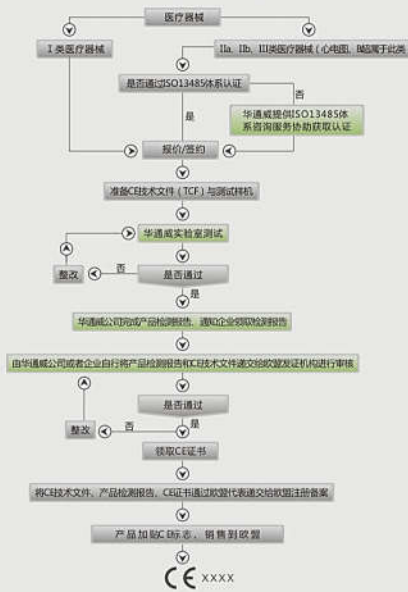
序号	产品/产品类别	检测标准
1	医用电气设备电磁兼容要求	IEC/EN 60601-1-2
2	测量、控制和实验室用电气设备的电磁兼容要求	IEC/EN 61326-1, EN 61326-2-6
3	医用电气设备安全要求	IEC60601-1, CSA-C22.2No60601-1, EN60601-1, ES60601-1, UL60601-1
4	医用电气设备环境要求及试验方法	GB/T134710
5	心电图监护设备	IEC/EN60601-2-27, EC13
6	测量、控制和实验室用电气设备的安要求	IEC/EN61010-1
7	实验室诊断(IVD)医疗设备	IEC/EN 61010-2-101
8	神经和肌肉刺激器	IEC/EN 60601-2-10
9	心电图机	IEC/EN 60601-2-25
10	自动循环间接血压监护设备	IEC/EN 60601-2-30, IEC/EN 80601-2-30
11	多功能病人监护设备	IEC/EN 60601-2-49
12	医用电气设备 医用脉动式血氧计的基本安全和性能的特殊要求	ISO9919, IEC/EN 80601-2-61
13	心电图诊断设备	EC11, IEC/EN 60601-2-51

欲寻求医疗器械检测认证专业服务，请立即联系：

电话：0755-26715340\26715458\26715450\26748011\26715568\26748139\26715316  
 传真：0755-26715350 电邮：sales@szhtw.com.cn http://www.szhtw.com.cn  
 地址：广东省深圳市南山区高新技术产业园科技南12路华通威大厦



## 获得CE认证流程图



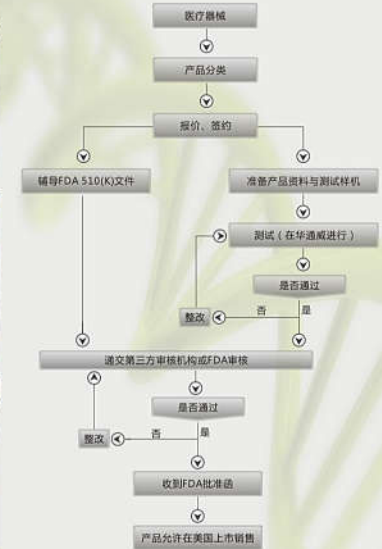
## 医疗器械根据指令93/42/EEC分类

考虑到医疗器械的设计及制造和预期用途等对患者可能带来的危害程度，将医疗器械分为以下四类：

- ① Class I 低风险 如：电动病床
- ② Class IIa 中低风险 如：血压计、B超
- ③ Class IIb 中高风险 如：监护仪
- ④ Class III 高风险 如：心脏起搏器



## 获得 FDA510 (K) 认证流程图



华通威 - 大陆唯一UL认可目击实验室