

医疗器械第三方检测机构 国联质检医疗器械检测中心

产品名称	医疗器械第三方检测机构 国联质检医疗器械检测中心
公司名称	国联质检
价格	.00/个
规格参数	检测机构:国联质检 检测标准:依据标准 检测周期:5-7天(特殊项目除外)
公司地址	沣东新城协同创新港8号楼
联系电话	18092379637 17792359878

产品详情

一、无源医疗器械检测产品

1, 表面接触器械

电极、体外假肢、固定带、压缩绷带、和各种类型的监测器等

接触镜、导尿管、阴道内或消化道器械(胃管、结肠镜、胃镜)、气管内插管、支气管镜等

用于溃疡、烧伤、肉芽组织的敷料或护理器械和封闭敷贴等

2, 外部接入器械

输血、输液器、延长器、转移器等

腹腔镜、关节内窥镜、引流系统、牙科充填材料、皮肤钉等

血管内导管、临时性起搏电极、透析器、透析管路和附件、血管吸附剂、免疫吸附剂等

3, 植入医疗器械

矫形钉、人工关节、骨假体、骨水泥和骨内器械,起搏器、植入性给药器械、神经肌肉传感器和刺激器、人

工肌腱、乳房植入物、人工喉、骨膜下植入物、结扎夹等

起搏器电极、人工动静脉瘘管、心脏瓣膜、人工血管、体内给药导管和心室辅助器械等

二、医疗器械检测项目

1.常规安全测试：

温升、耐压、泄露电流、除颤防护测试、机械性测试、单一故障测试等。

2.电磁兼容测试：

电源端子骚扰电压，辐射骚扰，谐波电流，电压波动和闪烁，静电放电抗扰度，射频辐射抗扰度，工频磁场

抗扰度，电快速瞬变脉冲群抗扰度，射频传导抗扰度，浪涌抗扰度，电压暂降、短时中断和电压变化抗扰

度。

3.产品特殊标准的测试：

例如：血压精度、血氧精度、输液泵和输液控制器的精度测试等，以及监护，神经和肌肉刺激器等一系列产

品的性能测试。

的法规辅导：

美国FDA：510（K）申请，工厂注册&产品列示，QSR 820，UDI申请

欧盟CE：CE认证，ISO 13485质量管理体系，欧盟授权代表

中国NMPA：医疗器械备案，测试跟踪，医疗器械注册证，生产许可证

强化知识：

IEC 60601-1 & GB9706医疗器械电气安全通标培训

IEC 60601-2-...& YY 0505 医疗器械电气安全专标培训

IEC 60601-1-2 & YY 0505 医疗器械电磁兼容EMC培训

ISO 14971 风险分析培训

EN 62304 软件确认培训

EN 62366 可用性分析培训

MDR临床评价要求培训

ISO 13485，QSR 820质量体系培训

国联质检法定第三方检测机构，检测服务面向全国，包含太原、沈阳、长春、南京、杭州、合肥、福州

、南昌、济南、郑州、武汉、长沙、广州、海口、南宁、成都、贵阳、昆明、拉萨、西安、兰州、西宁、银川、石家庄、哈尔滨、呼和浩特、乌鲁木齐等地区。