

# 医疗装备CNAS检测实验室提供第三方委托测试报告

产品名称	医疗装备CNAS检测实验室提供第三方委托测试报告
公司名称	深圳安车昇辉检测技术有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区玉塘街道田寮社区田湾路5号A栋宿舍101金叶工业城A栋东侧首层（注册地址）
联系电话	18682447886 18682447886

## 产品详情

深圳安车昇辉检测是已获得CNAS资质认可的第三方检测机构，主要服务项目有霉菌、高低温、温度冲击、温度变化、恒温恒湿、交变湿热、盐雾、振动、冲击、自由跌落、机械冲击等可靠性测试服务，并出具CNAS检测报告。

检测项目及标准如下：1、安全/安规试验：通常依据《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》GB 4793.1-2007，IEC 61010-1：2001，EN 61010-1：2001进行；安全试验检测项目：基准试验条件、电源适应性能力、单一故障条件下的试验、标志和文件、防电击、防机械危险、耐机械冲击和撞击、防止火焰蔓延、温度限值和耐热、防液体危险、声压力、元器件、联锁装置、爬电距离、电气间隙、绝缘耐压、温升试验等。2、电磁兼容EMC测试项目：电磁发射试验：依据基础标准GB4824,GB4343.1,GB/T17743进行射频发射试验、谐波发射、电压波动/闪烁等；电磁抗扰度：依据GB/T 17626基础标准进行静电放电ESD、电快速瞬变脉冲群、浪涌试验、电源输入线上电压暂降短时中断和电压变化、工频磁场试验、射频传导试验、射频辐射试验等。EMC常用测试标准：YY 9706.102-2021《医用电气设备第1-2部分：医用电气设备及其系统的并行安全通用要求》；GB/T 18268.1-2010《电气设备电磁兼容测量、控制及实验室》第1部分使用要求：通用要求》；GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备》；GB 4824-2019《工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法》；3、环境适应性试验：气候环境试验：额定工作低温试验、额定工作低温试验、低温贮存试验、额定工作高温试验、常温运行试验、高温贮存试验、额定工作湿热试验、湿热贮存试验等；力学环境试验：振动试验、碰撞试验，运输试验等。依据标准：GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》4、可靠性评估试验：MTBF可靠性指标验证、可靠性鉴定试验、可靠性验收、可靠性预计试验。依据标准：GB/T 5080.7-1986《设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案》；GB/T 34986-2017《产品加速试验方法》；5、技术就绪度评估服务其他医疗标准课题项目立项咨询服务。医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、材料以及其他类似相关的物品，使用医疗器械的目的是对疾病的诊断，损伤的诊断，生命的支持或者维持通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。实验室已提供的测试案例产品：胎心监护仪、监控器、医用电池充电器、核酸提取设备、需氧量监护仪、放射治疗装备、复合显微镜、电子内窥镜、医用电子直线加速器、医疗电控装备、医疗器械核心部件、有源医疗装备、

血液净化设备、玻片扫描仪、红细胞沉降率测定仪、多参数监护仪、半自动体外除颤器、超声波诊断仪、中频电疗仪、心电图系统、X射线诊断系统、超声诊断设备、呼吸机、脉搏血氧计、监护仪，呼吸机，临床化学分析仪，免疫化学分析仪，内窥镜，输液泵，体温计，全自动蛋白分析仪，生化分析仪，血凝仪，血液组织培养仪，胶片机，染色机，高温消毒清洗机，生物安全柜等。

若有其它问题请与我们联系，我们的工作人员会与您进行进一步的沟通确认。