

## 二类、三类医疗器械注册检验检测

产品名称	二类、三类医疗器械注册检验检测
公司名称	广电计量检测（西安）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	西安市高新区新型工业园造字台路9号园区综合楼1、2、3层（注册地址）
联系电话	13572936689

## 产品详情

2022年7月多位专业人士的指导推动下医疗器械版块投入500万技改费用，用于guojiajiCMA资

质扩项和医疗专业技术人员的补充；

2022年12月取得9706.1、9706.102通标第三版检测能力及部分产品的专标检测能力；

2023年4月份增加神经肌肉刺激器类、制氧类、内窥镜、脑电、软件类产品检测资质；

2023年6月陆续增加，雾化器、多参数监护仪、心电图机、动态心电图仪、输液注射泵、除颤

器、肌电诱发仪、呼吸机、急救呼吸机、体外诊断设备、冷光源、内窥镜图像处理系统、高频电刀、

超声理疗、超声治疗类设备等相关产品资质，逐步建立健全医疗器械产品专标检验能力，满足国内

外二类、三类医疗器械注册检验检测需求，形成产品注册检验、医疗器械企业体系咨询辅导、整改、

注册咨询辅导等一体化解决方案。

广电计量在医疗器械领域，拥有guojiajiCNAS/CMA认可资质实验室（全资子公司方

广检测)，具备多种有源医疗器械的安全，EMC以及性能等多方面检测能力。

医疗版块承检能力介绍

医疗检测

安全可靠性：GB9706.1

电磁兼容：YY9706.102

环境试验：GB14710

医用软件测试：

GB25000.1

医疗培训

国际医疗器械法规培训

ISO 13485标准培训

ISO 13485内审员培训

FDA QSR 820培训

医疗器械安全、EMC相关标准解读

医疗认证

美国FDA注册

欧洲CE（MDR、IVDR）

澳大利亚TGA注册

日本JPAL注册

韩国KFDA注册

巴西注册

印度注册

俄罗斯注册

医疗质量体系

ISO 13485医疗器械质量管理体系

ISO 14971医疗器械风险管理体系

医疗器械GMP质量管理体系

YY0287 医疗器械质量管理体系

QSR820医疗器械质量法规体系

多国认证MDSAP