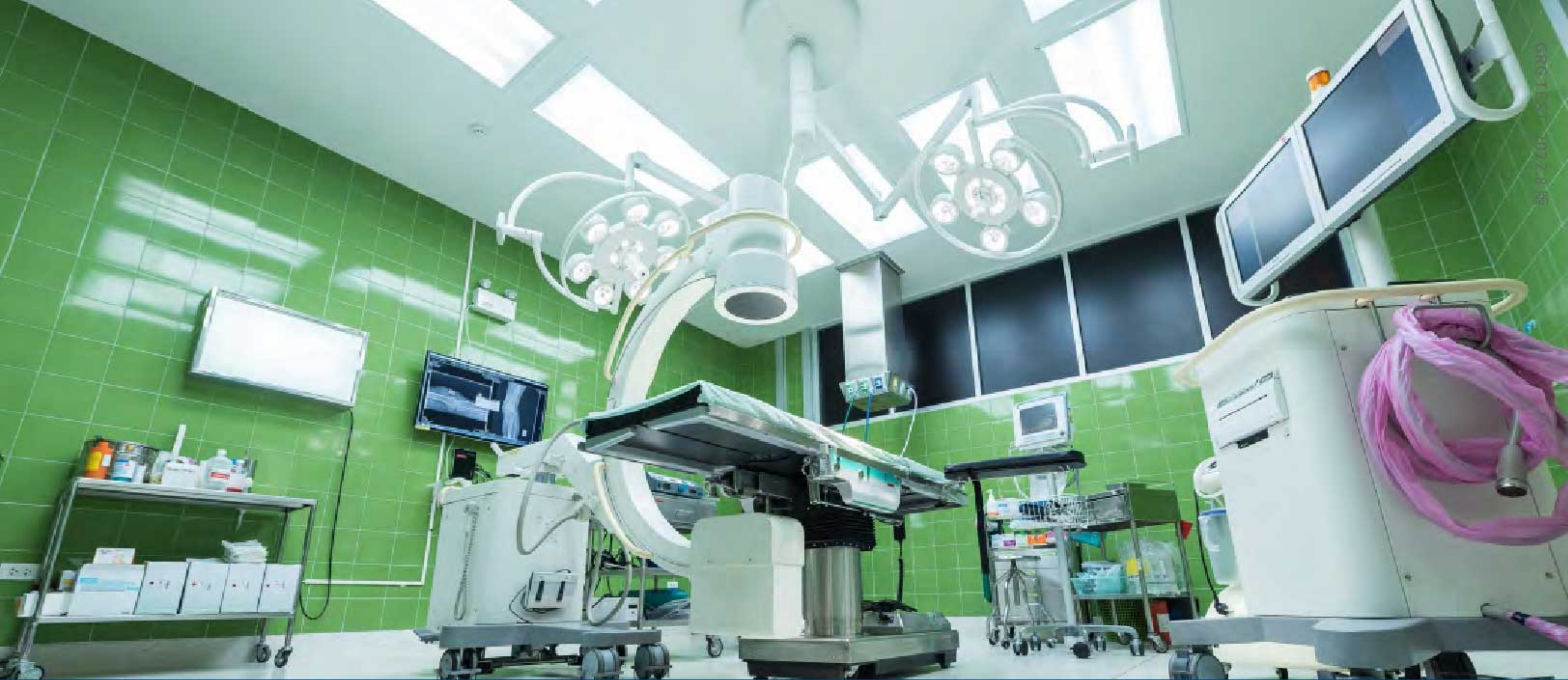




医疗器械产品 一站式检测认证服务



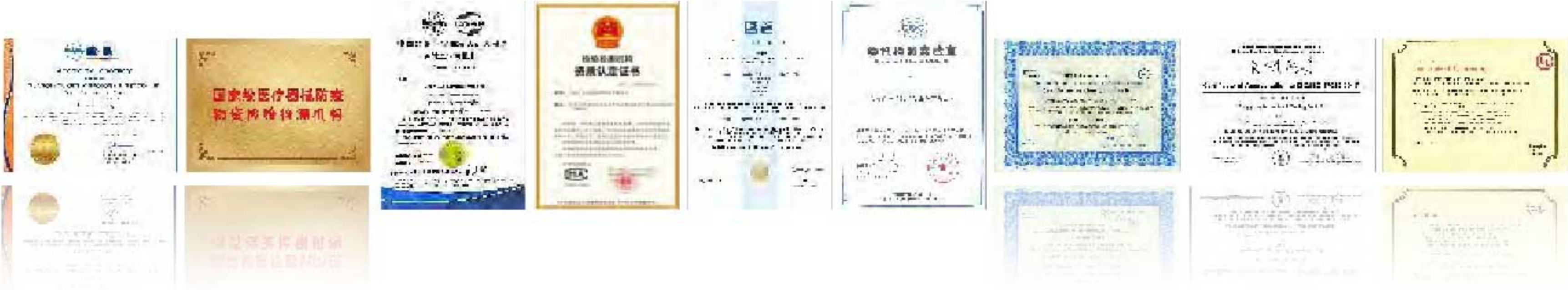
公司简介

广电计量检测集团股份有限公司 (股票简称:广电计量, 股票代码:002967) 成立于2002年, 是广州无线电集团旗下A股上市企业。广电计量是原信息产业部电子602计量站, 经过多年的发展, 现已成为一家全国布局、综合性的国有第三方计量检测机构, 专注于为客户提供计量、检测、认证、评价等“一站式”技术服务, 在计量校准、可靠性与环境试验、电磁兼容检测等多个领域的技术能力及业务规模处于国内领先水平。

方圆广电检验检测股份有限公司 (简称:方广检测) 是广电计量全资子公司, 致力于为客户提供一站式产品检测认证服务, 帮助客户快速解决市场准入问题。作为广电计量唯一具有医疗器械国家级CMA资质的检验机构, 方广检测在医疗器械检测领域构筑了全面的检测能力, 具备丰富的服务经验, 目前方广检测正全力打造在全国具备影响力有源医疗器械产品检验基地。

资质认可

- CNAS认可实验室
- 国家级CMA资质认定实验室
- 国家级认监委指定CCC强制性产品认证实验室
- 中国质量认证中心CQC自愿性产品认证实验室
- 国家级医疗器械防疫物资检验检测机构
- NVLAP证书资质
- IECCE-CBTL实验室
- NVLAP实验室
- 中国能效备案检测机构
- 香港机电工程署 (EMSD) 认可核证团体
- GCC认证签约测试实验室
- TÜV Rh, TÜV SUD授权测试实验室
- ITS、SGS、UL目击测试实验室
- MET (Eurofins) 数据认可测试实验室





在医疗器械领域，方广检测拥有CNAS/CMA认可资质实验室，入选国家级医疗器械防疫用品检验检测机构名录，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，可为客户提供**医疗有源医疗器械检测检验、质量管理体系认证、企业技术培训、国际医疗器械法规培训**等一站式技术服务方案。

有源医疗器械检测服务

注册检验类别 电气安全检测 摸底检验类别 电磁兼容检测
环境类检测 研发支持类委托检验类别 性能和安全专标检测

软件产品检测服务

医疗器械软件全生命周期测试 医疗器械软件专项测试 医疗器械软件FPGA测试
医疗器械软件功能安全测试 医疗器械软件信息安全测试

服务产品类别

体外诊断类：

(血糖、血氧仪类，核酸提取仪，尿检仪)安规和EMC检测；

I类和II类有源常规医疗器械：

体温计、额温枪类，牙科类设备，多参数监护仪，脑电图机，制氧机，心电图机，动态心电图及，电位治疗仪，血压计，血氧仪，内窥镜，负压吸引设备，升温毯设备，中低频治疗仪，软件检测等。

特色服务项目：

大型设备现场检测，如大型分子筛制氧系统，空气供给系统，血液透析水处理系统等大型设备。



医疗器械检测能力一览

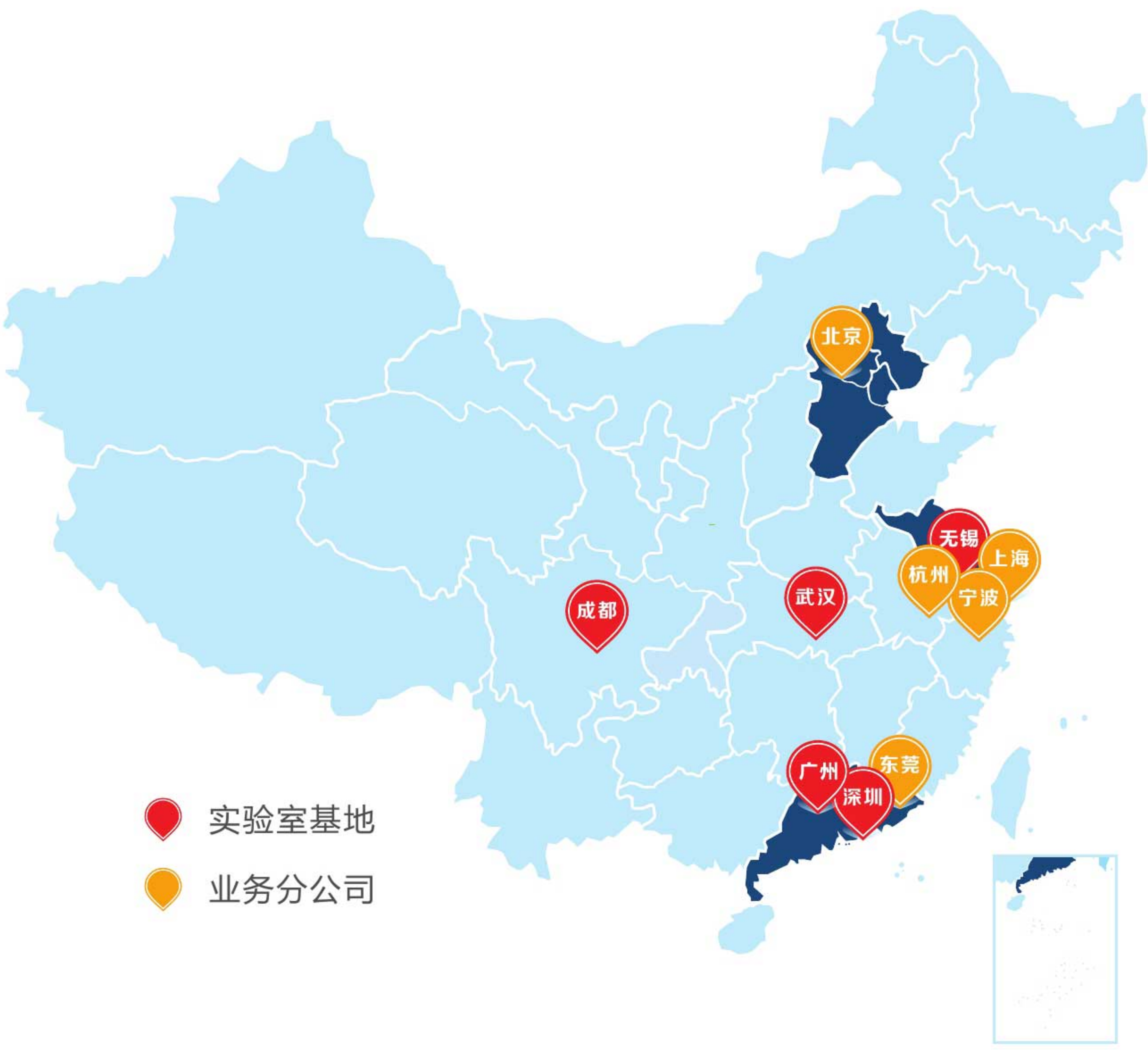
序号	标准号	标准名称
1	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
3	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
4	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
5	GB/T 18268.1-2010	测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求
6	GB/T 18268.26-2010	测量、控制和实验室用电气设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备
7	GB 4793.1-2007	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
8	GB 4793.9-2013	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的的自动和半自动设备的特殊要求
9	YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求
10	GB 4793.6-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求
11	GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
12	YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性
13	YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
14	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
15	YY/T 0696-2021	神经和肌肉刺激器输出特性的测量
16	YY 9706.210-2021	医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求
17	YY/T 0868-2021	神经和肌肉刺激器用电极
18	GB 7247.1-2012	激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求
19	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求
20	YY 1468-2016	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统
21	GB/T25000.51	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 的质量要求和测试细则



22	GB 9706.227-2021	医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
23	YY 0668-2008	医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求
24	YY 0667-2008	医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求
25	YY 9706.230-2023	医用电气设备 第 2-30 部分自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求
26	YY 0784-2010	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
27	YY 9706.261-2023	医用电气设备 第 2-61 部分脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求
28	YY 0785-2010	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求
29	YY 9706.256-2023	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求
30	YY 0601-2009	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
31	GB 9706.255-2022	医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求
32	GB 9706.225-2021	医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求
33	YY 1139-2013	心电诊断设备
34	YY 9706.247-2021	医用电气设备 第 2-47 部分:动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求
35	GB 9706.226-2021	医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求
36	YY/T 0196-2005	一次性使用心电电极
37	GB 9706.218-2021	医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
38	YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件
39	YY/T 0636.1-2021	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备
40	GB 9706.260-2020	医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求
41	YY 0649-2016	电位治疗设备
42	YY 9706.235-2021	医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求
43	YY9706.249-2023	医用电气设备 第 2-49 部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求
44	YY/T 0793.1-2022	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第 1 部分:血液透析和相关治疗用水处理设备



全国服务网络



广州检测基地



无锡检测基地