



审核及认证服务

Intertek为医疗行业提供审核、认证、审查的“一站式”服务。这种将各种专业技术能力有机组合起来的完全个性化解决方案，为全球数千家企业带来了信心和保障。

ISO 13485:2016:ISO 13485标准为医疗器械行业的制造商、经营商和供应商提供了一个必要的框架，以证明其符合监管要求并降低利益相关者的风险。它更加强调基于风险的思维和决策，同时也提供了条款和要求之间更强的内部可操作性。

管理体系认证

Intertek质量管理体系第三方认证，助您打开新兴市场大门的同时，为您改善企业运作流程。我们提供ISO 9001、ISO 13485、ISO 14001、ISO 45001、ISO 14971、以及QC 080000等标准的认证服务。

二方审核

按照您自己的质量、安全要求对您的供应商或厂房进行评估，可以将您整个供应链的可靠性提高到一个更高的层次。当您把这个过程外包给Intertek时，就

意味着得到了超过1000名具备资质的审核人员的全球网络支持，这样不仅可以节省公司内部的人力资源，而且还减少了大量的旅行时间及审核成本。

*Intertek不提供管理体系咨询服务。

Intertek提供的任何咨询活动都是独立于认证活动的。

400-886-9926

service.china@intertek.com

intertek.com.cn



医疗器械服务





知识性服务

Intertek是全球领先的质量和
安全服务机构，为医疗器械
行业提供专业创新的解决方
案，助您更快获得全球市场
准入的通行证。

我们致力于成为您的合作伙伴，与您共享专业知识，确保您始终站在最新法规要求的前沿。

教育与培训

Intertek深知医疗器械制造商面临的困难，并且致力于以独到且专业的建议和服务，帮助您克服困境。我们拥有丰富的教育资源，能为生产商提供全球性的教育培训，通过现场研讨会与网络在线研讨会计划，让您第一时间了解到标准、准入要求的变化以及即将实施的行业规范，以便帮助您提前做好准备，更快地进入全球市场。

市场准入设计服务

该项服务能够在产品早期设计阶段，帮助您更好地理解如何依据现行的标准和要求来设计您的医疗设备，从而确保您的产品能顺利地获得市场准入资格，避免因重复设计和生产延期而付出昂贵代价。

风险管理过程设计

Intertek在风险管理理论与工具方面拥有扎实的专业技能。我们可以在产品生命周期中的各个阶段，帮助您识别出产品可能对终端用户带来的各种伤害。针对识别出某种程度的风险，Intertek会客观地制定出相应的解决方案，帮助您确定采取哪些步骤来降低风险。

全球市场准入计划

医疗器械指令(MDD 93/42/EEC)

在您的医疗器械进入欧盟市场之前，您的产品必须符合《医疗器械指令》(MDD/93/42/EEC)中的基本要求，以及与您的器械类型相关的标准。

Intertek是欧盟医疗器械CE的公告机构之一，公告号为0413，发证总部为瑞典的SEMKO。

医疗器械法规(MDR 2017/745)

新的医疗器械法规将于2021年5月26日强制实施。这意味着，欧洲单一市场所有成员国(包括27个欧盟成员国、欧洲经济区成员国冰岛、利希滕斯坦和挪威，以及通过瑞士双边条约)的市场准入框架将发生重大变化。

新医疗器械法规MDR (2017/745)下的医疗器械认证将通过我们新的法律实体Intertek Medical Notified Body AB (IMNB AB, 公告号2862)作为公告机构来提供，总部仍将设在瑞典斯德哥尔摩。

医疗器械单一审核计划(MDSAP)

医疗器械单一审核计划(MDSAP)是国际医疗器械监管者论坛(IMDRF)为简化监管负担、促进发展，针对医疗器械制造商的质量管理体系开展监督审核工作制定的一组要求标准。经认可的第三方审核机构(AO)对医疗器械生产商进行一次性审核，审核涵盖ISO 13485:2016和不同国家法规机构的要求。目前加入MDSAP试点项目的法规机构包括：澳大利亚治疗品管理局(TGA)、巴西卫生局(ANVISA)、加拿大卫生局(Health Canada)、美国食品药品监督管理局(FDA)、日本厚生劳动省(MHLW)、日本药品和医疗器械管理局(PMDA)。

北美

ETL实验室是美国职业安全与卫生管理局(OSHA)认可的国家认可测试实验室(NRTL)，ETL列名标志是北美地区最具活力和最主要的医疗器械安全标志。

巴西

Intertek巴西实验室获得巴西计量、标准化和工业质量协会INMETRO的发证资质(OCP 0090)，可为客户进行测试、审核和出具INMETRO证书。

澳洲

Intertek是CB/ILAC认可实验室，为广大医疗器械产品提供澳洲标准测试报告，协助客户的产品顺利进入澳洲市场。

尼日利亚

Intertek作为尼日利亚标准局(SON)的合作伙伴，全面负责医疗器械产品出口尼日利亚的产品检验和认证确认，颁发清关证书。

产品出口符合性计划与装运前检验计划
此计划可以帮助您的产品符合下述国家的要求：科威特、尼日利亚、阿尔及利亚、孟加拉、乌兹别克斯坦等国家。此外，我们还能够帮助您与其它对进口产品时有非常严格的安全、性能或装运前检验要求的国家达成进行贸易合作。

安全与性能测试

IEC 60601-1 (第三版)

第三版中更加强调风险管理，因此有很多方法来验证产品是否符合要求。Intertek将与您合作，通过互动式的风险管理方法，帮助您通过认证。

从产品开发周期开始，直到通过认证，我们的专家会与您就风险管理文档(RMF)、电气安全、电磁兼容性(EMC)测试与性能评估等项目展开全程合作。

我们拥有多项认可资质，能够提供全球所有主要的认证标志，并且能够根据市场需求，帮助您获得最合适标志：

ETL列名标志(适用于北美地区)

ETL列名标志是北美地区最主要的医疗器械安全标志，它表示您的产品已经通过美国职业安全与卫生管理局(OSHA)国家认可测试实验室(NRTL)的独立测试，并且符合适用的安全标准。ETL标志包含了在北美市场所销售产品的最基础要求。

CE标志(适用于欧盟地区)

CE标志是欧盟医疗器械指令(MDD)与体外诊断医疗器材指令(IVDD)均强制规定的认证。我们可以帮助您获得CE标志，确保产品顺利进入欧盟市场。

S标志

S标志是广受认可的自愿认证标志，是CE标志外的另一欧盟标志。S标志表明您的产品不单符合适用的欧洲安全标准要求，并且通过了Intertek的独立测试与认证。

CB体系

作为国家认证机构(NCB)和CB测试实验室(CBTL)，Intertek可以指导您通过整个测试程序，帮助您的产品顺利进入超过54个国家的目标市场。Intertek在CB体系的测试范围和测试能力方面均处于领先水平，目前已具备IEC 60601-1第三版标准的完整测试能力，同时可根据其配套标准ISO 14971进行风险评估服务。

性能测试

性能测试的标准已远远超过了强制规定的要求，我们会通过采取各种不同的加速应力测试来确定在产品生命周期内能够承受的特定应力影响(如温度、震动、湿度或者水淋)。在产品进入市场前收集这些数据可以帮助您更好地评估风险，避免各种代价昂贵的现场故障

有害物质的指令RoHS

Intertek提供RoHS完整测试服务，包含化学湿式分析、XRF筛选、RoHS产品符合性评估、RoHS产品认证(PCS)、RoHS保障体系导入、RoHS法规咨询与培训等服务。



科学支持服务

Intertek是一家领先的科学支持服务机构，拥有专业的设备和能力，能针对医疗器械的设计、试验、生产过程等各个阶段进行化学和物理分析。Intertek全球1000多名技术专家、28个研究实验室可为您提供涵盖金属、高分子以及药品等领域的认证测试服务，为您提供长期的科学研究服务，并快速地解决相关问题。我们通过了GLP认证、cGMP及拥有ISO 17025授权。

R&D分析支持

包括API、杂质及降解剂的化验分析、残留溶剂如挥发性有机化合物(VOC)与有机挥发性杂质(OVI)的测定、物理化学

性质的评估、可萃取物质与可滤取物质实验(包括聚合物成分)的广泛性能、以及包装层压材料与材质的评估。

医疗设备的材料特性表征与故障分析
Intertek的材料科学实验室能够提供可植入医疗设备及相关保健产品的专业分析检验服务，我们在解决伴随医疗设备(如尿管和支架)的生产和使用中出现的各种与材料材质有关的问题方面具有丰富的经验。解决问题的典型分析方法包括断口与故障分析、表面化学与粘附、微观结构与机械性能的关系、化学成像与材料分离。

组合设备中的交互评估

包括API设备交互作用与材料兼容性的化验分析、与包装材料交互作用的评估、杂质与降解途径的确定。

稳定性与医疗设备测试

我们的综合能力包括评估批发放、慢洗提、低溶解度及受控的释药模式的现场稳定性与存储能力，包括适用于ICH条件的步入式高低温湿度试验能力和适用于特殊存储条件的reach-in高低温湿度试验能力。