

SGS 可靠度暨功能安全實驗室，協助您設計出高可靠性、高品質的醫療器材，同時也提供法規性的驗證服務，讓您的產品符合法規的需求、並更快進入市場，進而提升公司的整體效益及價值。

SGS 可靠度暨醫療器材法規驗證服務

- IEC 60601-1-8 醫療器材警示系統基本要求及測試
- IEC 60601-1-11 醫療器材家居照護環境要求
- IEC 62133 醫療器材鋰電池安全要求及測試
- UN38.3 醫療器材鋰電池聯合國運輸安全符合性測試

SGS 醫療器材環境可靠度測試服務

- 醫療器材防水防塵測試：IEC 60529 IP Code 國際外殼保護等級
- 醫療器材鹽霧試驗、腐蝕性試驗：ASTM B117 / IEC 60068-2-60
- 醫療器材氣候環境模擬：溫溼度循環試驗、高空低壓試驗
- 醫療器材應力環境模擬：IEC 60068-2 Series 落摔 / 振動 / 彈跳試驗
- 醫療器材包裝運輸：ASTM D4169 & ISTA
- 醫療器材警報系統合規試驗：IEC 60601-1-8 醫療器材警示系統
- 可攜式醫療器材鋰電池驗證安全要求：IEC 62133-2 鋰電池安全要求
- 醫療器材按鍵、開關、連接器耐久性試驗
- 醫療器材壽命評估
- 醫療器材材料分析與失效分析
- 醫療器材客制化可靠度驗證計劃擬定及執行

