

醫療器材可用性測試服務

✉ Jeako.Lai@sgs.com

SGS 醫療器材可用性評估服務，是使用可用性工程評估醫療器材本體或技術流程的人體工學及安全性、在產品初表是否符合人因工程及安全性。SGS 協助客戶優化設計並避免醫療錯誤行為的發生，使醫療器材的設計符合終端使用者需求。透過 SGS 專業完整的服務，我們協助您確保國際標準的符合性，藉由專業規劃的可用性測試，讓您客觀地了解使用者實際反應，做為改善產品的參考。

可用性測試服務流程



醫療器材可用性測試參考標準

- IEC / EN 60601-1-6 醫用電氣設備-附帶標準：可用性
- IEC / EN 62366-1 可用性工程在醫療器材中的應用
- ISO 11607-1 Clause 7 滅菌包材可用性評估
- FDA Guidance : Usability Engineering



SGS 可用性測試的熱門醫材項目

血壓計、純軟體醫材、血糖機、電動病床、氣墊床、護眼機、內視鏡、手術電刀、喉頭鏡、溫度計、聽診器、藥用霧化器、陽壓呼吸器、呼吸管材、心電圖機、醫療螢幕、牙科用 CT、防疫產品與防護裝置、注射針與針筒、經皮神經電刺激器、植入物、主動式 / 被動式復健機。