

醫療器材電性安規通用標準

✉ Karen.Peng@sgs.com

✉ Albert-YC.Huang@sgs.com

醫療產品於上市前須通過安全性及功能性的測試。而醫電設備產品驗證第一關，就是醫療器材電性安規。各國主管機關對醫電設備的安規測試，都普遍以 IEC 60601-1 為國際公認測試標準。

IEC 60601-1 要求所有醫電設備在發揮預期效能的同時，必須確保產品不會產生電擊、機械、過量輻射、高溫與其他危害。並依據風險管理的概念，導入風險控制措施，例如電擊防護、防水防塵、溫度電流控制裝置、儀表顯示的標示、安全標誌、指示燈與說明書。

在審視醫電設備是否通過 IEC 60601-1 電子醫材通用標準時，必須一併考慮相關的並行標準及特定標準。SGS 安規暨光學實驗室為 ISO 17025 認可實驗室，擁有全國最多 TAF 醫療器材測試項目，以及強大的內部團隊資源，提供您一站式的服務，一次解決醫電設備產品測試的所有需求。

醫療器材電性安規常見通用標準

- IEC 60601-1 醫療器材基本安全與性能要求
- IEC 60601-1-3 X光診斷設備輻射防護通則
- IEC 60601-1-6 醫療器材的可用性要求
- IEC 60601-1-9 醫療器材的環保設計
- IEC 60601-1-11 家用醫療器材電氣特性要求
- IEC 60601-1-12 緊急運輸環境的醫療器材要求
- IEC 60601-1 測量、控制和實驗室用電氣安全要求
- IEC 61010-2-101 體外診斷 (IVD) 醫療設備的特殊要求

