

A woman with blonde hair in a ponytail, wearing safety glasses and a white lab coat, is working in a laboratory. She is standing at a workstation with various pieces of equipment. In the background, another person in a lab coat is visible, and there are large, cylindrical ventilation ducts hanging from the ceiling.

医疗保健和 生命科学

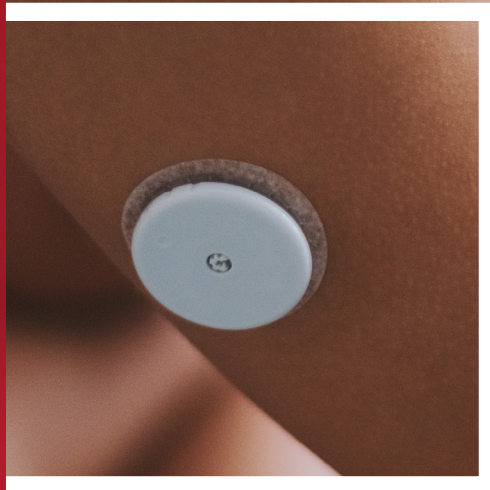
基于专业经验, 增强信心

Empowering Trust



致力于建设一个以患者为中心的更加互联的世界

UL 为医疗器械和健康与保健产品制造商提供指导服务, 帮助其应对复杂的监管环境并满足患者的重点需求。





目录

产品性能和安全测试	4
医疗监管合规	8
其他医疗产业的安全测试和认证	9
为什么选择 UL?	10



A. 产品性能和安全测试

医用电子器械和实验室设备安全

医疗器械日益复杂，需要更先进的测试和认证来评估安全性、性能和法规要求的合规性。通过制定全面的测试策略，医疗器械和实验室设备制造商可以简化测试和认证、节省时间并简化合规性。

为了帮助患者，医疗产品和设备的安全性和有效性需要得到证实。随着医疗行业适应互联技术和其他不断发展的技术，监管机构需要经常更新其要求。安全测试有助于医疗和实验室设备制造商及时了解复杂且不断升级的标准、条例和指令。

医疗保健产品的电磁不兼容现象普遍存在，并可能危及生命。如果产品与其预期环境不兼容，那么它可能是不安全或无效的。电磁兼容性 (EMC) 测试可评估邻近产品之间的潜在干扰以及对人员或环境造成伤害或损坏的风险。这些测试还确定了设备在其预期电磁环境中的兼容性。

UL 提供安全和合规性测试以解决这些挑战。我们的工程师了解最新的全球法规，能提供诸如电气安全、性能和电磁兼容性等产品评估和测试。

我们提供的适用服务包括测试以下内容：

- IEC/AAMI 60601, 医疗电气设备——基本安全和性能的一般要求
- IEC 60601-1-2, 电磁兼容性 (EMC), 无线测试, 共存性
- IEC 61010, 测量、控制、实验室用电气设备安全要求



- IEC 61326-1, 测量、控制、实验室用电气设备——EMC 要求; 第 1 部分: 一般要求
- IEC 61326-2-6, 测量、控制、实验室用电气设备——EMC 要求; 第 2-6 部分: 有关体外诊断 (IVD) 医疗设备的特殊要求
- UL 1069, 医院信号和护士呼叫设备标准
- UL 2560, 辅助生活和独立生活设施用紧急呼叫系统的标准
- UL 1431, 个人卫生和保健设备标准

美国食品药品监督管理局 (FDA) ASCA 试点项目

美国食品药品监督管理局 (FDA) 设计了其自愿参加的合格评定认可计划 (ASCA) 试点项目, 以改善产品上市前流程。该项目旨在提高 FDA 产品审查员和设备制造商在经 ASCA 认证的实验室进行医疗器械测试时的信心, 并减少上市前审查过程中对额外测试或信息的需求。

作为经 FDA ASCA 认证的测试实验室, UL 为制造商提供参与试点项目所需的安全性和性能测试。我们的医疗专家对该行业有着深入了解, 并能在整个产品生命周期中提供全面的测试和认证服务。通过我们位于美国、欧洲和亚洲的实验室提供的测试服务, 我们能帮助您利用此项目并在测试过程中建立信心。当使用 UL 实验室进行测试时, 您可以在符合性声明 (DOC) 中引用此测试结果。

克服软件、可用性和连接性方面的挑战

随着医疗技术的进步, 医疗器械被接入越来越以患者为中心的互联环境。例如, 医疗监控设备被用于对患者进行远程监控以及机器人被用于微创手术以促进患者更快康复。制造商需要积极主动地应对在软件质量、可用性、互操作性和网络安全方面的关键挑战。

医疗器械经常会使用软件。但只依赖软件以实现基本安全和基础性能会产生什么影响? 监管机构制定了一些标准以应对软件的复杂性。例如 IEC 62304 标准, 它定义了对医疗器械软件的生命周期要求, 提供了所需的流程、活动和任务以确保其安全性。

可用性工程是医疗器械行业的重中之重。缺乏直观设计且未考虑用户设备交互的情况的器械可能会威胁患者和用户的安全。国际标准 IEC 62366-1 包括了可用性工程在医疗器械中的应用。此标准提供了一个用于分析、详述、开发和评估医疗器械可用性的标准化流程, 帮助医疗器械制造商对人为因素加以考虑。

众多挑战导致了医疗社区无法充分发挥设备互操作性的潜力。这些挑战包括技术问题、系统工程问题和安全挑战。UL 拥有帮助制造商实现安全医疗器械的互操作性的专业知识和经验。

为保健和健康系统网络可连接组件而设立的 UL 网络空间安全保障计划 (UL CAP) 有助于验证产品和系统是否提供了合理的保护级别, 以防范那些可能导致意外或未经授权的访问、更改或中断连接的风险。



我们提供的适用服务包括测试以下内容：

- IEC 62304, 医疗器械软件标准——软件生命周期流程
- IEC 60601-1-6, 医疗电气设备标准——第 1-6 部分: 基本安全和基本性能一般要求——并行标准: 可用性
- IEC 62366-1, 医疗器械标准——第 1 部分: 可用性工程在医疗器械中的应用
- ANSI/CAN/UL 2900-1, 联网产品的软件网络安全标准, 第 1 部分: 一般要求
- ANSI/CAN/UL 2900-2-1, 联网产品的软件网络安全标准, 第 2-1 部分: 医疗和健康系统的网络可连接组件的特殊要求
- ANSI/AAMI/UL 2800-1, 联网产品的软件网络安全标准, 第 2-1 部分: 医疗和健康系统的网络可连接组件的特殊要求

个人健康、保健和卫生 消费产品

2021 年, 麦肯锡公司估计全球健康市场规模超过 1.5 万亿美元。这一热潮促使健康和保健技术制造商推出可穿戴设备等消费设备, 用于监测个人卫生和健康状况。这些创新型产品可能具有心电图 (ECG)、血压和血糖监测等功能, 使其可成为受监管的医疗器械。

监管机构对受监管的医疗器械产品和一般保健产品的定义有很大不同, 不同市场的监管要求也有巨大差异。制造商必须遵守这些要求, 以便在其目标市场中销售产品。

我们提供的适用服务包括测试以下内容：

- UL 1431, 个人卫生和保健设备标准
- UL 60335-2-52, 家用和类似用途的电器标准——安全——第 2-52 部分: 口腔卫生器具的特殊要求

根据标准或行业内部 规范定制验证测试

医疗器械的设计和开发过程是非常复杂的。聘请具有医疗保健和生命科学行业相关丰富技术知识的可靠的第三方认证机构（如 UL）来定制验证和确认测试，将有助于您在产品开发的前期阶段就发现潜在的设计问题。

我们提供的适用服务* 包括测试以下内容：

- AAMI EC12, 一次性心电图电极
- AAMI EC53, 心电图监护仪电缆和导联线
- AAMI/CR504, 紧急使用人工呼吸系统 (EURS)
- ASTM E1112, 间歇测定患者体温用电子温度计的标准规格

*UL 的功能和能力涵盖各种行业公认的标准，但不限上述标准。

人工智能已被引入医疗器械中以增强易用性。然而，制造商需要向消费者灌输信心，让他们相信其人工智能增强产品的功效与宣传一致。“UL 人工智能算法可再现性流程声明验证计划”是首个独立的声明评估，专注于评测特定算法是否能够持续产生特定的结果。

UL 营销声明验证服务通过进行客观、科学的评估，来评测营销声明的准确性。本公司的独立营销声明验证流程能审查特定的广告或宣传用语的有效性。

我们提供的适用服务包括测试以下内容：

- 算法可再现性流程（用于医疗人工智能）
- UL 营销声明验证





B. 医疗监管合规

特别是在医疗保健和生命科学行业中，应对法规合规性可能是一件很有挑战性的事。随着技术和器械的发展，全球标准也将改变。由于世界各地法规不断发展，制造商必须遵循当前要求，才能在其目标市场中推广自己的医疗器械。主动、非主动和体外诊断 (IVD) 医疗器械制造商通常需要接受第三方的监管批准、产品测试、认证和审核，来应对其合规性挑战。

我们帮助全球医疗器械制造商评估其产品是否符合适用标准和监管要求，以便他们进入其目标市场。

适用的服务包括：

- CE 合规性——MDD、MDR 和 IVDD 认证
- 医疗器械单一审核程序 (MDSAP) 认证
- 医疗器械制造商的质量管理体系 (QMS) 注册与认证标准包括 ISO 13485 和 ISO 9001
- 巴西 INMETRO 认证
- ISO 14971, 医疗器械注册风险管理
- IEC 62304, 医疗器械软件——软件生命周期流程注册



C. 其他医疗健康行业 测试方案

非临床测试会评估临床环境之外的可能影响设备准确性和患者安全的因素。

本公司的解决方案涵盖运输、储存、生物相容性、微生物学和灭菌等领域，有助于确保医疗产品在引入临床环境之前能满足最先进的标准要求，并符合适用的标准。

我们通常提供在 ISO 17025 标准合规性管理体系内进行的测试服务，也在符合良好实验室规范 (GLP) 的情况下提供部分测试服务，供您提交技术文件以获得监管批准。

我们提供的适用服务包括测试以下内容：

- 医疗器械生物相容性测试与评估
 - ISO 10993-1
 - ISO 10993-17
 - ISO 10993-18
 - ISO 10993-5
 - ISO 10993 系列
- 可重复使用的医疗器械的再加工
 - ISO 17664
 - FDA 指南：医疗护理中的医疗器械再加工方法：验证方法和标识
 - AAMI TIR30
- 与过程控制和验证相关的测试
 - ISO 11607
 - ISO 11737
 - ISO 17665-1
- 眼科植入物——人工晶体
 - ISO 11979-2
 - ISO 11979-3
 - ISO 11979-5
 - ISO 11979-6



D. 让我们开始吧

我们致力于医疗健康行业创新，利用数十年的技术、监管和临床专业知识经验，帮助您应对监管挑战，更快地将产品推向市场。

我们的测试和合规性工程师与标准委员会密切合作，及时了解所有对标准的最新修订和即将进行的更改。这些委员会包括美国国家标准协会 (ANSI) 和国际电工委员会 (IEC)。

我们为您的需求提供单一供应商，帮助您节省时间和成本。我们全套服务涵盖各个方面，包括最终产品测试、认证、验证（电磁兼容性、无线、安全、互操作性、网络安全、生物相容性）测试和全球市场准入。

想要了解更多信息，通过以下地址联系我们 [UL.com/contact-us](https://www.ul.com/contact-us)



UL.com

UL 和 UL 标识是 UL LLC 的商标，版权所有 © 2022。

发行编号 (05/22)