

内窥镜 一站式检测及认证服务



关于 STC

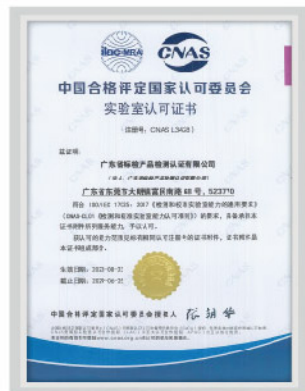
STC 是一间独立、非牟利的测试、检验及认证机构，总部设于香港。自 1963 年成立以来，STC 为世界各地的客户提供专业的一站式符合性评估服务，助产品顺利进入全球市场。

STC 作为跨国机构，除在中国广东、上海、常州、广西等多个城市或地区成立分公司外，环球网络已延伸至越南、日本、美国及德国。STC 拥有先进的实验室，并广受国际认可，可满足业内广泛需求。

我们一直不断致力于扩展服务范围，经过多年的发展，STC 创建了符合国际标准的临床前医疗器械研发测试平台，建立了无源医疗器械实验室、有源医疗器械实验室等系列全功能实验室，可满足医疗器械制造商的临床前全部研发测试需求，提供一站式服务，包括从化学表征、生物相容性测试、大动物实验、微生物测试、安全和性能验证到电磁兼容性测试等。STC 医疗器械实验室已受到广泛的国内和国际机构认可，包括 IECCE、CE、FDA、NEMKO、INMETRO、CNAS、CMA 等，并成为中国首家由 OECD 成员国墨西哥 GLP 监管署 EMA (Entidad Mexicana de Acreditacion, a.c.) 审核认证的医疗器械 GLP 实验室。



检验检测机构资质认定 (CMA)



中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)



OECD 成员国墨西哥 GLP 监管署



国际电工委员会 (IEC)

医用内窥镜的应用

医用内窥镜是集中了光学、精密机械、现代电子技术、软件算法等各项技术的一体化监测仪器。在医疗机构中，医用内窥镜是微创外科手术中的常用器械，因此在手术中，内窥镜经常会配合一些手术器械、高频电极、激光光纤一同使用。

产品类别

- 光学内窥镜
- 电子内窥镜
- 胶囊内窥镜
- 组合功能融合成像器械
- 妇科内窥镜
- 气管插管用喉镜
- 内窥镜功能供给装置



内窥镜及医用光学器具分类及注册管理类别

序号	名称	品名举例	管理类别
1	植入体内或长期接触体内的眼科光学器具	眼人工晶体、角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜)及护理液、眼内填充物(玻璃体等)、粘弹物质、灌注液(重水、硅油)	III
2	心及血管、有创、腔内手术用内窥镜	有创内窥镜(腹腔镜、关节镜、肾镜、胰腺镜、椎间盘镜、脑室镜、胆道镜)、心及血管内窥镜(心内窥镜、血管内窥镜)、腔内手术用内窥镜(经尿道电切镜、用于高频电切手术用的纤维内窥镜及硬管内窥镜)	III
3	电子内窥镜	上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜	III
4	眼科光学仪器	裂隙灯显微镜、视野机、同视机、夜间视觉检查仪、隐斜计、前房深度测定仪、角膜曲率计、色盲镜、视网膜镜、眼压镜、验光仪、直接和间接检眼镜、屈光度仪、眼底照相机验光镜片组、验光组合台、角膜地形图仪、激光视网膜传递函数测定仪、瞳距测量仪、光学和光电弱视助视器、检影镜、验光镜片	II
5	光学内窥镜及冷光源	诊断用纤维内窥镜(上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜)、观察用硬管内窥镜(喉镜、鼻镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜)、内窥镜冷光源	II
6	医用手术及诊断用显微设备	各类手术显微镜(眼科、显微外科、耳鼻喉科等)、阴道显微镜、直肠显微镜、微循环显微镜、体表微循环显微镜、生物显微镜、显微精子分析系统	II
7	医用放大镜	各种手术放大镜、医用放大镜	I
8	医用光学仪器配件及附件	裂隙灯工作台、视野计工作台、验光支架	I

内窥镜国内 / 国际检测标准

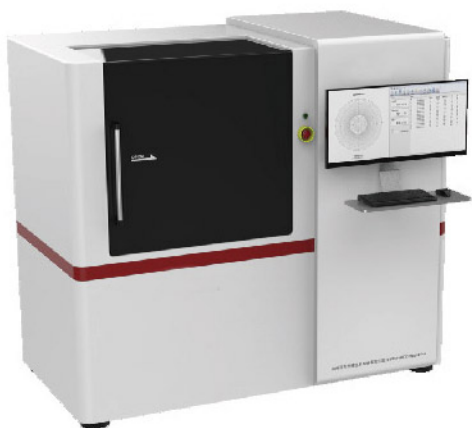
领域	测试项目	国内测试标准	国际测试标准
安全测试	通用要求	GB 9706.1	IEC/EN 60601-1
	报警系统	GB 9706.108	IEC 60601-1-8 EN 60601-1-8
	可用性	YY/T 9706.106 YY/T 1474	IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6 IEC/EN 62366-1
	通用软件	GB/T 25000.51 YY/T 0664 YY/T 0708	IEC/EN 62304
电磁兼容	电磁兼容	YY 9706.102	IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2
医用电器 环境要求	医用电器 环境要求	GB/T 14710	
性能测试	性能测试	GB 9706.218	IEC/EN 60601-2-18
技术要求	技术要求	机械性能: YY 0068 系列、YY 1028 光学性能: YY 0068 系列、YY/T 1081、 YY/T 1587、YY/T 1028、YY/T 0190、 YY/T 0189、GB/T 20145、GB/T 7401 等 微生物性能: GB/T 14233.2 化学性能: GB/T 14233.1	
生物相容性 测试要求	生物相容性 测试要求	GB/T 16886.5 体外细胞毒性 GB/T 16886.10 皮肤刺激 GB/T 16886.10 皮肤致敏 GB/T 16886.11 急性全身毒性 GB/T 16886.11 热原	ISO 10993-5 体外细胞毒性 ISO 10993-23 皮肤刺激 ISO 10993-10 皮肤致敏 ISO 10993-11 急性全身毒性 ISO 10993-11 热原

内窥镜产品测试文件资料要求

1. 产品说明书
2. 电路图及元件位号图
3. 产品铭牌
4. 关键件清单 (如外壳、PCB、内部线材、光生物安全认证报告、电源适配器、电池认证报告等)
5. 型号差异声明 (如有)
6. 风险评估报告
7. 风险管理计划
8. 可用性工程文件
9. 软件分析文件
10. 技术文件资料



内窥镜技术性能测试和高精尖测试平台



01 医用内窥镜自动测试系统

02 内窥镜冷光源光色测试系统



03 医用冷光源光照均匀性测量系统

</> 性能及技术要求测试项目

光学性能



- 视场角
- 角分辨率
- 输出总光通量
- 照明镜体光效
- 照明边缘均匀性
- 视向角
- 综合光效
- 红外截止性能
- 成像镜体光效
- 红绿蓝辐通量比
- 景深
- 视场质量
- 亮度响应特性
- 光能传递效率
- 静态图像宽容度
- 出光角
- 显色指数
- 空间频率响应
- 单位相对畸变
- 颜色分辨能力和色还原性
- 信噪比
- 光透过率
- 光谱透过率
- 照明均匀性

机械性能



- 雾层
- 工作长度
- 插入部分最大宽度
- 目镜罩尺寸
- 强度
- 锁止插拆
- 器械通道最小宽度
- 封装可靠性
- 刚度
- 定位密封
- 插入部分外表面质量

功能要求



- 显示
- 亮度调节
- 输出帧率
- 饱和度调节
- 抓图及数据存储
- 白平衡
- 锐度调节
- 脚踏配置
- 对比度调节
- 录像及数据存储
- 图像翻转
- 数据接口
- 按键配置
- 分辨率设置
- 色调调节
- 数字降噪
- 增益调节

STC 有源医疗器械实验室 CNAS/CMA 授权范围

序号	产品类别	检测标准
1	医用电气设备电磁兼容要求	IEC/EN 60601-1-2、YY 9706.102、YY 0505
2	医用电气设备安全要求	IEC/EN 60601-1、GB 9706.1
3	报警系统	IEC/EN 60601-1-8、YY 9706.108 (YY 0709 2023-05-01 废止)
4	家用环境	IEC/EN 60601-1-11、YY 9706.111
5	紧急医疗服务环境	IEC/EN 60601-1-12、YY 9706.112
6	加热垫、加热毯	IEC/EN 80601-2-35、YY 9706.235 (YY 0834 已被代替)
7	内窥镜	IEC/EN 60601-2-18、GB 9706.218
8	医用病床	IEC/EN 60601-2-52、YY 9706.252 (YY 0571 2024-05-01 废止)
9	牙科设备	ISO/EN IEC 80601-2-60、GB 9706.260
10	刺激器	IEC/EN 60601-2-10、YY 9706.210 (YY 0607 2023-05-01 废止)
11	肌电及诱发反应设备	IEC/EN 60601-2-40、YY 9706.240 (YY 0896 2023-05-01 废止)
12	心电类设备	IEC/EN 60601-2-25、IEC/EN 60601-2-27、IEC/EN 60601-2-47 GB 10793、GB 9706.25 YY 9706.247 (YY 0885 2024-05-01 废止)
13	脑电图机	IEC/EN 60601-2-26、GB 9706.26
14	多参监护仪	IEC/EN 80601-2-49、YY 9706.249-2023 (YY 0668 2026-01-15 废止)
15	体温计	ISO/EN 80601-2-56、ASTM E1965 ASTM E1112、GB/T 21416、GB/T 21417.1
16	光源设备	IEC/EN 60601-2-22、IEC/EN 60601-2-57 IEC/EN 60601-2-83、YY 9706.257、GB 9706.20
17	脉搏血氧仪	ISO/EN 80601-2-61、YY 0784
18	助听器	IEC/EN 60601-2-66、GB/T 25102
19	血压计	IEC/EN 80601-2-30、IEC/EN 60601-2-34 ISO/EN 81060-1、YY 9706.230、YY 0667、YY 0670、YY 0783
20	呼吸类设备	ISO/EN 80601-2-12、ISO/EN 80601-2-70 ISO/EN 80601-2-72、ISO/EN 80601-2-74 GB 9706.212
体外诊断设备		
	通用要求	IEC/EN 61010-1、GB 4793.1
	专用要求	IEC/EN 61010-2-101、YY 0648

STC 环球网络



中国

香港

香港标准及检定中心 (总部)

香港新界大埔工业村大宏街 10 号

☎ +852 2666 1888 ✉ hkstc@stc.group
☎ +852 2664 4353 🌐 www.stc.group

香港检验服务公司

香港新界大埔汀角路 57 号太平工业中心第一座 10 楼 B 室

☎ +852 2666 1821 ✉ hkic@hk-ic.com
☎ +852 2664 4353 🌐 www.hk-ic.com

香港认证中心

香港新界大埔汀角路 57 号太平工业中心第一座 10 楼 B 室

☎ +852 2661 2083 ✉ hkcc@hk-cc.hk
☎ +852 2661 3181 🌐 www.hk-cc.hk

广东

广东标检

中国广东省东莞市大朗镇富民南路 68 号
邮编: 523770

☎ +86 769 8111 9888 ✉ gdstc@stc.group
☎ +86 769 8111 6222 🌐 www.gdstc.group

上海

上海标检

中国上海市外高桥自贸区华申路 130 号
邮编: 200131

☎ +86 21 5219 8248 ✉ shstc@stc.group
☎ +86 21 5219 8249 🌐 www.shstc.group

常州

常州标检

中国江苏省常州市新北区电子科技产业园
新科路 19 号
邮编: 213031

☎ +86 519 8548 7806 ✉ czstc@stc.group
☎ +86 519 8548 7811 🌐 www.czstc.group

麦可罗泰克 (常州) 产品服务有限公司

中国江苏省常州市新北区电子科技产业园
新科路 19 号
邮编: 213031

☎ +86 519 8548 7809 ✉ susanle@thetestlab.cn
☎ +86 519 8548 7810 🌐 www.thetestlab.cn

广西

广西标检

广西南宁市五象新区梁村大道 108 号
邮编: 530007

☎ +86 771 381 0731
✉ gxstc@stc.group
🌐 www.stc.group

亚洲

越南标检

Unit 905, 9th floor, Taiyo Building, 97 Bach Dang,
Ha Ly Ward, Hong Bang District, Haiphong, Vietnam
Postal code: 04111

☎ +84 225 366 8188 ✉ vnstc@stc.group
☎ +84 225 366 8199 🌐 www.stc.group

日本标检

日本东京都荒川区西日暮里 5-10-12-202 室
CONFORT III

☎ +81 3 6806 8160 ✉ jpo@stc.group
☎ +81 3 6806 8160 🌐 www.stc.group

北美洲

美国标检

415 Hamburg Turnpike, Suite B-1, Wayne,
NJ 07470, USA

☎ +1 862 229 6388 ✉ usenquiry@stc.group
☎ +1 862 229 6338 🌐 www.stc.group

欧洲

德国标检

Ohmstrasse 1, 84160 Frontenhausen, Germany

☎ +49 8732 6381 ✉ grstc@stc.group
☎ +49 8732 2345 🌐 www.stc-germany.eu



www.stc.group