

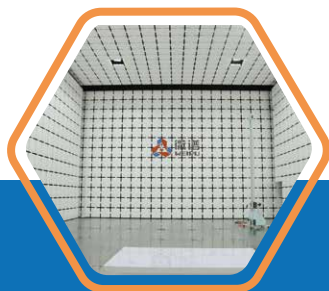
微谱 医疗器械事业部

微谱在医疗器械领域搭建了从器械检测、临床试验直至注册申报的一站式CRO平台, 可以为客户提供基于材料创新的器械开发服务。我们的报告和服务得到了中国、欧盟、美国等国际主要市场监管机构的认可, 与微谱持续合作的国内外医疗器械企业已超过1500家。

助力有源医疗器械产品的研发创新、质量控制和注册申报

微谱有源医疗器械实验室致力于为医用电气设备提供专业的检测与咨询服务, 涵盖电气安全测试与评价服务、EMC仿真-摸底-测试-整改系列服务、环境可靠性测试服务和产品技术要求检验服务等, 助力有源医疗器械产品的研发创新、质量控制和注册申报。

微谱建有一座大型带铅板防护的10米法电波暗室, 一座配套完善的EMS实验室, 用于开展EMC仿真整改与测试; 一座设备先进的电气安全测试实验室, 可以开展包括环境、机械、故障、耐压、绝缘、漏电流、温升、防水、阻燃等测试项目; 多个专标测试实验室, 覆盖家用医疗器械、内窥镜、康复、物理治疗、超声诊断、体外诊断设备和有源手术器械等。实验室总占地面积近3000平米, 并组建了资深专家团队, 核心技术专家在EMC和电气安全领域工作经验10年以上, 拥有丰富的测试与整改经验。



电话: 021-31785055 网址: www.weipuyiyao.com

邮箱: yiyao-marketing@weipugroup.com

微谱有源医疗器械实验室服务

助力有源医疗器械产品的研发创新、质量控制和注册申报

微谱将围绕有源医疗器械各细分领域持续加大投入，不断扩充专标服务范围，为有源医疗器械的创新研发与全球申报提供一站式服务。



EMC仿真-摸底-测试-整改系列服务

- ✓ 辐射骚扰
- ✓ 电压波动和闪烁
- ✓ 骚扰电压
- ✓ 静电放电抗扰度
- ✓ 谐波电流
- ✓ 射频电磁场辐射抗扰度
- ✓ 射频场感应传导骚扰抗扰度
- ✓ 电快速瞬变脉冲群抗扰度
- ✓ 浪涌(冲击)抗扰度
- ✓ 工频磁场抗扰度
- ✓ 电压暂降和短时中断抗扰度
- ✓



电气安全测试与评价服务

- ✓ GB/T9706.1-2020全套测试
- ✓ 体外诊断设备
- ✓ 有源手术器械
- ✓ 家用医疗器械
- ✓ 超声诊断
- ✓ 内窥镜
- ✓ 康复
- ✓ 物理治疗
- ✓



环境可靠性测试

- ✓ 低温贮存试验
- ✓ 低温工作试验
- ✓ 高温贮存试验
- ✓ 高温工作试验
- ✓ 额定工作湿热试验
- ✓ 湿热贮存试验
- ✓ 振动试验
- ✓ 碰撞(冲击)试验
- ✓ 运输试验
- ✓