

穿戴式技術的 創新與安全



穿戴式技術在我們日常生活中佔有重要地位。這些產品將微型物聯網 (IoT) 感測器/裝置與相應軟體相結合，以偵測和處理身體訊號和資料，從而傳輸、分析和解釋資訊。穿戴式裝置通常貼近皮膚和裝於衣服內部，用於娛樂、導航、醫療保健監測和健康。

對於穿戴式裝置，風險方面包括：

- 產品安全和性能
- 電池安全
- 資料安全
- 毒理學
- 互通性
- 人為因素/可用性

穿戴式裝置性能期望

穿戴式產品的使用者對裝置性能有所期望。為滿足這些期望並正確將產品推向市場，穿戴式裝置製造商和開發商必須考慮：

- 5G 連線能力
- 產品性能和可靠性
- 監管和合規要求

在開發早期降低這些風險有助於提高消費者滿意度，從而提高裝置安全性、可靠性並加快上市速度。

穿戴式裝置安全與合規測試

穿戴式技術可能需要安全認證和監管測試才能獲得市場准入或監管許可。我們的專家可以指導您完成目前法規要求和穿戴式裝置的現存測試，這些測試包括：

- 電氣安全
- 電池安全
- 電氣和電機系統
- SAR 測試
- 毒理學
- 網路安全
- 電磁相容性 (EMC)
- 無線裝置測試和認證解決方案
- 認證
- 互通性
- 可用性
- 智慧服裝和鞋類品質和性能測試，以及聲明驗證
- 驗證和確認協議的自訂測試和執行





穿戴式技術標準

該裝置與其他裝置結合使用時的安全性和性能是至關重要的考慮因素，因為某些醫療裝置（例如除顫器和電外科器械）必須發出高能 EM 輻射才能執行其功能。FDA 和加拿大衛生部使用這些標準的 IEC 版本以符合其要求。在美國，醫院使用的裝置應符合職業安全與健康管理局 (OSHA) 的要求，並且還應通過國家認可測試實驗室 (NRTL) 的認證。

要測試的標準包括：

健康或非醫療穿戴式裝置	IEC/UL 62368-1, 音訊/視訊、資訊和通訊技術設備 – 第 1 部分：安全要求
醫療器械安全	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11 – 以及所有相關標準
EMC	IEC 60601-1-2 (或非醫療應用的等效標準)
可用性	IEC 60601-1-6 (或非醫療應用的等效標準)
生物相容性	ISO 10993
軟體網路安全	ANSI/CAN/UL 2900, 聯網產品的軟體網路安全標準, 第 1 部分：一般要求
軟體生命週期流程	IEC 62304
歐盟無線通訊裝置的 SAR	EN 50566、EN 50360、EN 62209-1、EN 62209-2、EN 62311、EN 62479
AR/VR/MR 設備	ANSI/CAN/UL 8400 虛擬實境、增強實境與混合實境技術設備安全標準 – 第 1 部分：安全 (開發中, 世界首個 AR/VR/MR 專用設備安全標準)

UL 可為您的穿戴式產品提供端到端測試和認證解決方案，幫助您實現合規性並加快上市速度。立即聯絡我們。



Empowering Trust™

UL 和 UL 標誌是 UL LLC 的商標，著作權所有 © 2022。
CS675659 - 0228