

# 轉換到 IEC 60601-1 AMD 2

了解與您的產品相關的必要規範，  
以便向市場推出符合規範的醫療產品



## 什麼是 IEC 60601?

IEC 60601 是一系列評估醫療電氣設備和系統基本安全和必要性能的標準，在國際上被廣泛引用採納。日益複雜的醫療器材需要進行更先進的測試和認證來評估是否符合安全和性能要求，以避免不符合規範的設備可能給患者帶來重大風險。

美國、歐洲和亞洲主要市場的法規機構規定製造商在市場推出醫療設備之前，產品必須符合相關標準規範。IEC 60601-1 AMD 2 已於 2020 年 8 月頒布，但全球各國的**法規轉換期**皆有所不同，因此要深入了解橫跨不同市場各種規定也更加複雜。

## 變更內容?

雖然 IEC 60601-1 AMD 2 中許多更新是為了更正或釐清現有規定，但有一部分是需要製造商將之前符合的其它標準也一起升級。這包括以下的更新：

- 風險管理標準：IEC 60601-1 AMD 2 指向了 ISO 14971 的更新版本
- 以下與 IEC 60601-1 AMD 2 同步的附屬（水平）標準也有重大變動並進行了版本更新：
  - IEC 60601-1-6
  - IEC 60601-1-8
  - IEC 60601-1-10
  - IEC 60601-1-11
- 而 IEC 60601-1 基礎要求的變動包括（但不限於）：
  - 風險管理標準版本更新為 ISO 14971:2019
  - 針對產品的 SIP/SOP 連接有額外的測試要求
  - 增加使用 IEC 62368-1 認證的連接設備的相關規定

## 製造商須知事項？

避免因產品未遵守標準更新要求而出現法規符合延誤的狀況，醫療設備製造商在嘗試導入 IEC 60601-1 AMD 2 之前，應尋求可信賴的第三方專家的建議。醫療設備製造商應充分了解自家產品所須符合的規範、全球不同市場強制要求符合新版標準的時間、以及各特定（垂直）標準更新的發展狀況和頒布日，與其更新部分與 IEC 60601-1 AMD 2 的關聯性。

## 取得認證和法規核准的途徑

為了讓產品及時上市，醫療設備製造商應積極與可信賴的第三方產品認證機構（例如 UL Solutions）合作，協助評估產品以符合標準的最新更新要求。

一般在新的國際標準頒布後，隨後是頒布國家或地區標準，製造商可以從法規規範來預估符合新版標準要求的急迫性。UL Solutions 在全球主要市場皆擁有熟悉當地法規的專家，他們清楚了解標準的更新變動以及相關法規規範要求。

目前以 IEC 60601-1 AMD 2 版本進行 CB 體系認證，可涵蓋評估的國家差異要求為美國和加拿大兩個國家。由於先前的標準版本還可額外評估包括英國、以色列、日本和韓國的國家差異要求，我們預期這些國家將會在未來幾個月內頒布國家差異要求。

## 為什麼要選擇 UL Solutions？

自 2020 年底 IEC 60601-1 發布 AMD 2 版本以來，我們在美國、歐洲和亞洲的主要測試實驗室皆取得 IEC 60601-1 AMD 2 的認證機構測試實驗室 (CBTL) 資格，而不同國家的國家差異要求會在頒布可用後（或是依照製造商需要時）立即適用。

UL Solutions 致力於醫療保健產業創新，利用數十年來累積的技術、法規和市場准入的專業知識，協助您因應法規挑戰並在市場推出合規的產品。我們的測試和符合性認證工程師積極參與標準委員會並與之密切合作，能夠及時了解所有標準的新修訂處和即將生效的變動。這些委員會包括美國國家標準協會 (ANSI)、醫學儀器促進協會 (AAMI) 和國際電工委員會 (IEC)。我們還在美國、歐洲和亞洲擁有許多取得 IEC 60601-1 認證的實驗室，包括 IEC 60601-1 3.2 版要求的導入時程。

您是否有任何 IEC 60601 報告需要更新到這次的修訂版 2？  
您的 EMC 評估是否已更新到最新的 IEC 60601-1-2 4.1 版？  
與我們的專家取得聯絡 [www.UL.com/contact-us](http://www.UL.com/contact-us) 或透過 [www.UL.com/60601](http://www.UL.com/60601) 了解更多資訊並取得國際最新 IEC 60601-1 3.2 版要求的導入時程。



**Safety. Science. Transformation.™**

© 2023 UL LLC 版權所有  
CMT22CS578388zhTW