



醫療保健與生命科學

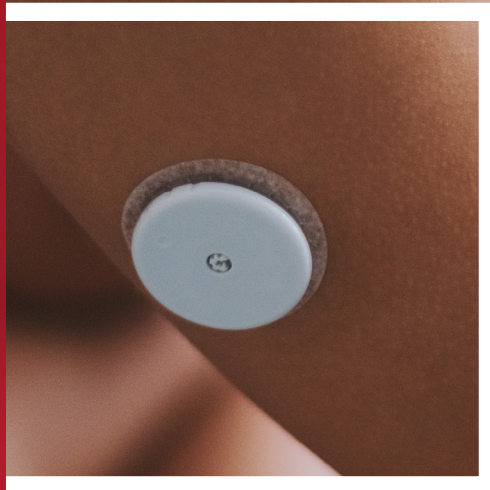
經驗建立信心

Empowering Trust



打造一個緊密連結且以病人為中心的世界

UL 為醫療器材以及健康與保健產品製造商提供指引，以應對複雜的法規環境，並滿足病人的重要緊急需求。





目錄

產品性能與安全測試	4
醫療法規符合性	8
其他醫療保健產業安全測試與認證	9
為何選擇 UL?	10



A. 產品性能與安全測試

醫療電氣裝置與實驗室設備安全

醫療器材日益複雜，因此需要更先進的測試與認證，以評估產品的安全性、性能以及是否符合法規要求。透過全面性的測試策略規劃，醫療器材及實驗室設備製造商可提高測試與認證效率，節省時間並簡化標準符合工作。

為幫助病人，醫療產品與設備必須是安全且有效的。隨著醫療產業不斷創新以及科技技術的相互影響，法規機構因而時常更新要求。我們提供的安全測試有助於醫療器材及實驗室設備製造商，隨時瞭解不斷變化的標準、法規和指令。

醫療產品普遍存在電磁不相容的現象，並可能危及生命。如果產品與其預期使用環境不相容，就可能不安全或無法發揮效用。電磁相容性 (EMC) 測試可以評估鄰近產品之間的潛在干擾，以及對人員或環境造成傷害或損壞的風險。這些測試還可確定器材在其預期電磁環境中的相容性。

為克服這些挑戰，UL 提供安全與符合性測試。我們的工程師團隊與最新的全球法規保持同步，可提供產品的評估與測試，包括電氣安全、性能與電磁相容性等。

適用的服務包括以下測試：

- IEC/AAMI 60601，醫療電氣設備——基本安全和性能一般要求
- IEC 60601-1-2，電磁相容性 (EMC)、無線測試、共存測試
- IEC 61010，測量、控制和實驗室使用電氣設備安全要求



- IEC 61326-1, 測量、控制和實驗室使用電氣設備——EMC 要求——第 1 部分: 一般要求
- IEC 61326-2-6, 測量、控制和實驗室使用電氣設備——EMC 要求——第 2-6 部分: 特殊要求——體外診斷醫療設備
- UL 1069, 醫院訊號和護士呼叫設備標準
- UL 2560, 輔助生活及獨立生活設施緊急呼叫系統標準
- UL 1431, 個人衛生和醫療設備標準

美國食品藥物管理局 (FDA) ASCA 試行計畫

美國食品藥物管理局 (FDA) 提供自願性的合格評定認可方案 (ASCA) 試行計畫, 以改善上市前流程。此計畫旨在提升 FDA 產品審查員及器材製造商對 ASCA 認可實驗室執行之醫療器材測試的信心, 並有助於減少上市前審查流程中的其他測試和資訊需求。

身為 FDA ASCA 認可測試實驗室, UL 為製造商提供參加試行計畫所需的安全性和性能測試。我們的醫療專家熟悉產業, 可在整個產品生命週期內提供全面的測試和認證服務。我們在美國、歐洲與亞洲均有合格的實驗室提供測試服務, 可幫助您充分利用此項計畫的優勢, 建立對流程的信心。由 UL 執行測試後所發行的測試證明可以做為符合性聲明 (DOC)。

克服軟體、可用性和連線挑戰

隨著醫療技術不斷發展, 醫療器材愈來愈以病人的照護為中心, 使用上亦更需要聯網環境, 例如使用健康監測設備進行遠端病患監測, 或由機器人完成微創手術, 幫助病人更快康復等。在軟體品質、可用性、交互操作性和網路安全方面, 製造商需要積極主動地克服關鍵挑戰。

有鑒於軟體已廣泛地用於醫療器材, 那麼依賴軟體來確保基本的安全與重要性能, 可能帶來什麼影響? 為因應軟體的複雜性, 法規機構制定了 IEC 62304 等標準, 明確規定醫療器材軟體的生命週期要求, 提供有助於確保安全的流程、活動和任務。

可用性工程 (Usability engineering) 在醫療器材產業是被高度重視的。缺乏直觀設計又未考慮使用者與設備互動的器材, 即可能危及病人和使用者的安全。國際標準 IEC 62366-1 涵蓋可用性工程在醫療器材中的應用。此項標準為分析、指定、開發和評估醫療器材的可用性, 提供一套標準化流程, 有助於醫療器材製造商將人為因素納入考量。

醫療產業在實現醫療器材之間互相連結及遙控操作的最大可能性時, 面臨多種挑戰。這些挑戰包括技術問題、系統工程問題和安全問題。UL 擁有豐富的專業知識和經驗, 可幫助製造商實現安全的醫療器材交互操作性。



針對醫療保健系統網路連結零件的 UL 網路安全保障計畫 (UL CAP) ，有助於驗證產品和系統達到合理的等級，防止可能會導致意外或越權存取、變更或破壞等風險。

適用的服務包括以下測試：

- IEC 62304，醫療器材軟體標準——軟體生命週期流程
- IEC 60601-1-6，醫療電氣設備標準——第 1-6 部分：基本安全性和重要性能一般要求——附帶標準：可用性
- IEC 62366-1，醫療器材標準——第 1 部分：可用性工程在醫療器材中的應用
- ANSI/CAN/UL 2900-1，聯網產品的軟體網路安全標準，第 1 部分：一般要求
- ANSI/CAN/UL 2900-2-1，聯網產品的軟體網路安全標準，第 2-1 部分：醫療保健系統的聯網零組件特殊要求
- ANSI/AAMI/UL 2800-1，聯網產品的軟體網路安全標準，第 2-1 部分：醫療保健系統的聯網零組件特殊要求

個人健康、保健及衛生消費品

2021 年，據 McKinsey 估計，全球保健市場規模超過 1.5 萬億美元。在如此繁榮的市場形勢下，高科技醫療產品製造商紛紛推出用於個人衛生和健康/保健監測的穿戴式裝置等消費品。這些創新產品可能包含心電圖 (ECG)、血壓和血糖監測等功能，而這屬於受監管的醫療器材類別。法規機構對受監管的醫療器材與普通保健產品的定義有所不同，而在不同的市場中，法規要求也有顯著差異。製造商必須符合這些要求，才能在目標市場中銷售產品。

適用的服務包括以下測試：

- UL 1431，個人衛生和醫療設備標準
- UL 60335-2-52，家用和類似用途的電器標準——安全性——第 2-52 部分：口腔衛生設備特殊要求

符合標準或內部規格的客製化驗證測試

醫療器材的設計與開發相當複雜，UL 擁有深厚的技術知識，充分瞭解醫療和生命科學產業，選擇我們這樣的第三方認證機構完成客製化檢驗和驗證測試，可以幫助您在產品開發階段，及早發現潛在的設計問題。

適用的服務*包括以下測試：

- AAMI EC12，拋棄式 ECG 電極
- AAMI EC53，ECG 幹線電纜和病患引線
- AAMI/CR504，急救用復甦器系統 (EARS)
- ASTM E1112，用於斷續測定病患體溫的電子體溫計標準規格

*UL 測試能力範圍涵蓋各項產業公認標準，而不僅限於以上標準。

為增強易用性，醫療器材引入了 AI 技術。然而，製造商需要讓消費者相信，AI 增強型產品的可靠性已達到製造商所聲稱的水準。UL 的 AI 演算法再現性流程聲明驗證計畫，是專門評估特定演算法能否持續產生指定結果的第一個獨立聲明評估計畫。

UL 行銷聲明驗證是客觀、科學的評估，可確認行銷聲明的準確性。我們獨立的行銷聲明驗證流程，能嚴格驗證特定廣告或促銷聲明的可信度。

適用的服務包括以下測試：

- 演算法再現性流程 (醫療 AI)
- UL 行銷聲明驗證





B. 醫療法規符合性

法規的釐清與符合極具挑戰，特別就醫療與生命科學產業而言。隨著科技發展與設備的演進，全球標準亦不斷變化。由於世界各地的法規持續變化，製造商必須符合最新要求，才能將其醫療器材行銷至目標市場。

主動式、非主動式和體外診斷 (IVD) 醫療器材製造商經常需要第三方監管機構的核准、產品測試、認證與稽核，才能克服法規標準符合的挑戰。

我們幫助全球醫療器材製造商評估產品是否符合適用標準與法規要求，使其能夠進入目標市場。

適用的服務包括：

- CE 符合性——MDD、MDR 和 IVDD 認證
- 醫療器材單一稽核程序 (MDSAP) 認證
- 醫療器材製造商品質管理體系 (QMS) 註冊與認證包括 ISO 13485 和 ISO 9001
- 巴西 INMETRO 認證
- ISO 14971, 醫療器材註冊風險管理
- IEC 62304, 醫療器材軟體——軟體生命週期流程註冊



C. 其他醫療保健產業 測試解決方案

非臨床測試是針對臨床環境外可能對器材精準度和病患安全產生影響的因素進行評估。

我們的解決方案涵蓋運輸、儲存、生物相容性、微生物學和殺菌等領域，有助於確保醫療產品在臨床環境的使用之前，滿足最高要求並符合適用標準。

我們提供的測試服務一般都是在符合 ISO 17025 標準的管理體系內完成，也有一部分符合優良實驗室規範 (GLP) 要求，以便提交技術文件以供監管核准。

適用的服務包括以下測試：

- 醫療器材生物相容性測試和評估
 - ISO 10993-1
 - ISO 10993-17
 - ISO 10993-18
 - ISO 10993-5
 - ISO 10993 系列
- 可重複使用的醫療器材再處理
 - ISO 17664
 - 在醫療環境下再處理醫療器材的 FDA 指南：驗證方法和標籤
 - AAMI TIR30
- 程序控制和驗證相關測試
 - ISO 11607
 - ISO 11737
 - ISO 17665-1
- 眼科植入體——人工水晶體
 - ISO 11979-2
 - ISO 11979-3
 - ISO 11979-5
 - ISO 11979-6



D. 讓我們開始合作

我們致力於醫療產業的創新，利用在技術、法規與臨床方面累積數十年的專業知識，幫助您克服法規挑戰，並將產品更快推向市場。

我們的測試團隊與法規符合性工程師和標準委員會有緊密的合作，能隨時瞭解最新的修訂與近期變更。這些委員會包括美國國家標準學會 (ANSI) 和國際電工委員會 (IEC)。

我們提供一站式服務以滿足您的需求，幫助您節省時間和成本。我們的一整套服務包括終端產品測試、認證、驗證 (EMC、無線、安全、互操作性、網路安全和生物相容性) 以及全球市場准入。

若要瞭解更多資訊，請瀏覽 [UL.com/contact-us](https://www.ul.com/contact-us)



UL.com

UL 和 UL 標誌是 UL LLC 的商標，著作權所有 © 2022。

版本編號 (05/22)