



Choose certainty.
Add value.

IEC 60601-1 (3.1版)

平稳过渡，减少费用，降低复杂程度

您的挑战

IEC 60601-1:2005 + A1:2012，也称IEC 60601-1 (3.1版)，自从规定发布以来，医疗器械生产商需要意识到世界各地都在不同程度上进入了规管过渡期。一些国家和地区转而接受符合3.1版要求的医疗电气设备，而其他市场在一定时间内将继续承认此前的某个版本，即IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 (2.2版) 或者IEC 60601-1:2005 (3.0版)。

与此前版本(2.2版)相比，IEC 60601-1:2005包含将近700种全新或者更苛刻的要求，风险管理已经成为一项重要规定。生产商必须评价风险规避措施之前及之后的每一种相关风险、风险发生概率和严重性。同时必须符合ISO 14971 – “风险管理对于医疗器械的应用”，这些评价可能在每一次审批过程中或者在每一个目的地市场受到质疑。将所有这些要求综合到一起，增加了新版本过渡的复杂性和相关成本。

什么是IEC 60601-1 (3.1版)？

IEC 60601是一系列技术标准，可以确保医疗电气设备的安全。IEC 60601 (3.1版)涉及医疗器械设备的基础安全和基本性能要求，可以用于确保任何单一的电气、机械或者功能障碍都不会对患者和/或操作者造成无法承受的风险。很多国家的公共医疗部门都将IEC 60601-1 (3.1版)视为电子医疗器械商业化的前提条件。IEC 60601-1 (3.1版)是最新发布的通用标准，具有大约1500项单一具体要求。上述要求通常被视为最新规定(SOTA)，能够满足全球不同市场的需求。

为什么IEC 60601-1 (3.1版)对于您的企业非常重要？

IEC 60601-1 (3.1版)在美国、加拿大、欧洲、日本、巴西、俄罗斯和澳大利亚等国是一项被广泛接受的标准。一些主要进口国早在2014年1月就已经开始针对该设备执行第三版标准。为了避免被上述标准及其他市场拒绝准入，生产商应确保产品符合该标准的第二和第三版。



您的企业收益

- **节约时间和资金** —— 确保您的第一个产品原型就同时符合两个标准版本，由此可以避免重新设计造成的延误及相关损失。
- **最大程度减少风险** —— 从一开始就进行重新设计开发，从而最大程度减少风险。
- **来自全球报告的利益** —— 在您的本地市场中派驻工程师，采用您的语言，开展测试和审核。
- **与单一供方合作** —— 我们是国际认可的测试机构，在世界所有主要市场中都有行业优势。

来自TÜV南德意志集团的IEC 60601-1 (3.1版) 专业技术

我们的专家积极参与国际咨询机构和标准委员会。这一行业领先的专业知识帮助TÜV南德意志集团品牌获得了广泛的公众关注和一流的国际声誉。

我们的IEC 60601-1 (3.1版) 服务

TÜV南德意志集团可以在我们最先进的服务设施实验室或者在您的经营场所，针对该标准为您提供一套完整的测试和认证服务。

▪ 产品测试

我们运营着世界上最精密的测试实验室，可以依据不同的电磁兼容性、环境和电气安全和性能标准测试产品。

▪ 认证

TÜV南德意志集团可以依据安全标准和国际标准提供认证（例如CB测试和NRTL认证），协助您的产品获得市场准入。

为何选择TÜV南德意志集团？

TÜV南德意志集团是世界最大公告机构之一，也是唯一一个能组建自有临床专家团队的机构，团队拥有400多位专职医疗和服务专家，分布于全球各大主要市场。我们还成立了法规外事和临床部，在全球范围内监控医疗健康服务和产品法规的制定（发展）情况。

我们已经获得了最广泛的认可，对于国际标准和医疗服务行业有深入了解。除了法规和有关质量保证的专业技术外，TÜV南德意志集团的专家也非常擅长评估先进医疗器械产品的功能安全和软件安全，尤其在与基本性能相关的方面。

权威认证，创享价值

TÜV南德意志集团是一家优质、安全和可持续发展的企业，专门从事测试、检验、审核及认证服务。我们在世界各地拥有850多个分支机构，并在欧洲、美洲、中东和亚洲持有认证资质。通过为客户提供解决方案，我们可以为企业、客户和环境创造有形价值。

相关服务

TÜV南德意志集团提供以下相关服务：

- 临床评价评估
- 高风险医疗器械专业技术
- 医疗器械功能安全 – 整体产品测试

* 上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

我们在大中华区的分支机构：

上海	Tel.: +86 21 6141 0123	合肥	Tel.: +86 551 6537 8730	天津	Tel.: +86 22 8319 2258	厦门	Tel.: +86 592 7706 188
上海测试中心	Tel.: +86 21 6037 6300	台州	Tel.: +86 576 8966 1886	青岛	Tel.: +86 532 8503 0106	东莞	Tel.: +86 769 2168 7092
上海工业材料实验室	Tel.: +86 21 6014 9880	苏州	Tel.: +86 512 6809 5318	大连	Tel.: +86 411 8230 4203	泉州	Tel.: +86 595 2281 3681
北京实验室	Tel.: +86 10 6788 5819	成都	Tel.: +86 28 8952 0656	沈阳	Tel.: +86 24 6223 3726	长沙	Tel.: +86 731 8458 5815
香港元朗办事处	Tel.: +852 2443 3774	杭州	Tel.: +86 571 8111 0758	长春	Tel.: +86 431 8462 9833	柳州	Tel.: +86 158 0772 5319
深圳观澜实验室	Tel.: +86 755 3359 5385	常州	Tel.: +86 519 8123 9872	济南	Tel.: +86 531 6268 1896	台北	Tel.: +886 2 2898 6818
无锡	Tel.: +86 510 8820 3737	武汉	Tel.: +86 27 8571 4927	哈尔滨	Tel.: +86 451 8264 3082	台中	Tel.: +886 4 2287 0566
宁波	Tel.: +86 574 2786 6658	郑州	Tel.: +86 371 5538 2208	香港	Tel.: +852 2776 1323		
金华	Tel.: +86 579 8288 8708	重庆	Tel.: +86 23 8980 9513	深圳	Tel.: +86 755 8828 6998		
南京	Tel.: +86 25 8779 0058	北京	Tel.: +86 10 6590 6186	广州	Tel.: +86 20 3832 0668		