



認可項目

Scope of accreditation

■ 基本資料

機構名稱：	北美國家安規認證有限公司
機構地址：	新北市中和區中正路716號18樓
實驗室名稱：	北美國家安規認證有限公司
實驗室地址：	新北市中和區中正路716號18樓
認證編號：	3748
認證依據：	ISO/IEC 17025:2017 ;CNS 17025:2018
初次認證日期：	2020/10/15
認證有效期間：	2020/10/15 ~ 2023/10/14
認證範圍：	實驗室_測試
特定服務計畫：	

實驗室主管：柯長貴

15 03 醫療器材

一般外科、整形外科及皮膚科用雷射醫療器材

E 001 安規

IEC 60601-2-22

EN 60601-2-22

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-2-22

AS IEC 60601.2.22

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A, max., 50 Hz/60 Hz

限條文 201.8.10.4.101 Footswitch test

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

內視鏡設備

E 001 安規

IEC 60601-2-18

EN 60601-2-18

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-2-18

JIS T0601-2-18

AS/NZS IEC 60601.2.18

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A, max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

心電圖監控設備

E 001 安規

IEC 60601-2-27

EN 60601-2-27

ANSI/AAMI 60601-2-27

CAN/CSA-C22.2 No 60601-2-27

AS/NZS IEC 60601.2.27

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A, max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

心電圖機

E 001 安規

IEC 60601-2-25

EN 60601-2-25

ANSI/AAMI 60601-2-25

CAN/CSA-C22.2 No 60601-2-25

JIS T 0601-2-25

AS/NZS IEC 60601.2.25

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A, max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

手術床

E 001 安規

IEC 60601-2-46

EN 60601-2-46

CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-46
1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz
報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

外科手術燈和診斷用燈

E 001 安規

IEC 60601-2-41

EN 60601-2-41

CAN/CSA-C22.2 No 60601-2-41

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

排除 cl.201.10.7 Ultraviolet radiation test、cl.201.12.1.102.2 Spectral characteristics test、cl.201.12.1.102.3 Temperature rise in the lighted surface test、cl.201.12.1.102.4 a) Stability of the light source test

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

自動非侵入式血壓計

E 001 安規

IEC 80601-2-30

EN 80601-2-30

ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30

CAN/CSA-C22.2 No 80601-2-30

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

血氧飽和測定儀

E 001 安規

ISO 80601-2-61

CAN/CSA-C22.2 No 80601-2-61

JIS T 80601-2-61

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

血糖自我監測系統

E 001 安規

ISO 15197

CAN/CSA-ISO 15197

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

排除 cl.6 Analytical performance evaluation、cl.8 User performance evaluation

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

非雷射光源之醫療設備 (供治療、檢測、監控與美容/麻醉使用)

E 001 安規

IEC 60601-2-57

EN 60601-2-57

AS IEC 60601.2.57

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

限cl.201.8.10.4.101 Footswtich test

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

穿戴式心電圖機

E 001 安規

IEC 60601-2-47

EN 60601-2-47

ANSI/AAMI 60601-2-47

CAN/CSA-C22.2 No 60601-2-47

ANSI/AAMI EC57

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

家用環境使用之醫療電子器材設備與系統

E 001 安規

IEC 60601-1-11

EN 60601-1-11

ANSI/AAMI HA60601-1-11

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-11

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

經皮神經電刺激器

E 001 安規

AAMI NS4

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz
報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

經皮神經電刺激器

E 001 安規

IEC 60601-2-10

EN 60601-2-10

CAN/CSA-C22.2 No 60601-2-10

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

緊急環境使用之醫療電子器材設備與系統

E 001 安規

IEC 60601-1-12

EN 60601-1-12

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-12

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-12

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

排除 cl.10.1.4 Requirement for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

醫用病床

E 001 安規

IEC 60601-2-52

EN 60601-2-52

CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-52

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

排除 cl.201.9.8.3.3 Dynamic testing of the height adjustment mechanism

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

醫用高頻手術設備與其配件

E 001 安規

IEC 60601-2-2

EN 60601-2-2

ANSI/AAMI 60601-2-2

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-2-2

JIS T 0601-2-2

AS/NZS 60601.2.2

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

限 cl.201.8.8.3.102 Active Accessories HF leakage 、cl.201.8.8.3.103 Active Accessories HF dielectric strength 、cl.201.8.8.3.104 Active Accessories mains frequency dielectric strength 、cl.201.8.10.4 cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices 、cl.201.11.1.1 Maximum temperature during Normal Use 、cl.201.11.1.2.1 Applied parts intended to supply heat to a Patient 、cl.201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 、cl.201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME systems 、cl.201.15.4.1.101 Compatibility with third party ACTIVE ELECTRODES 、cl.201.15.4.1.102 Retention of detachable ACTIVE ELECTRODES

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

醫療電子器材設備

E 001 安規

IEC 60601-1

EN 60601-1

AS/NZS IEC 60601.1

ANSI/AAMI ES60601-1

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1

JIS T 0601-1

1 φ, 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

排除 cl.11.4 ME equipment and ME systems intended for use with flammable anaesthetic mixtures 、Annex G Protection against hazards of ignition of flammable anaesthetic mixtures

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴; 賴靈宇

醫療電子器材設備 - 可使用性評估

E 023 安規

IEC 60601-1-6

EN 60601-1-6

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-6

IEC 62366

EN 62366

IEC 62366-1

EN 62366-1

CAN/CSA-IEC 62366-1

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

醫療器材軟體評估

E 023 安規

IEC 62304

EN 62304

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:柯長貴

17 04 量測(計量)儀器

加熱物質類之實驗室設備

E 001 安規

IEC 61010-2-010

EN 61010-2-010

UL 61010-2-010

CSA C22.2 No. 61010.2.010

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

用於分析與其他目的之自動與半自動實驗室設備

E 001 安規

IEC 61010-2-081

EN 61010-2-081

UL 61010-2-081

CSA C22.2 No. 61010-2-081

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

混合與攪拌類之實驗室設備

E 001 安規

IEC 61010-2-051

EN 61010-2-051

UL 61010-2-051

CSA C22.2 No. 61010.2.051

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

量測, 控制和實驗室使用之電氣設備

E 001 安規

IEC 61010-1

EN 61010-1

CAN/CSA-C22.2 NO.61010-1

UL 61010-1

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴

體外診斷醫療器材

E 001 安規

IEC 61010-2-101

EN 61010-2-101

UL 61010-2-101

CSA C22.2 No. 61010-2-101

1 ϕ , 250 Vac max., 25 A , max., 50 Hz/60 Hz

報告簽署人:王崇旭; 柯長貴