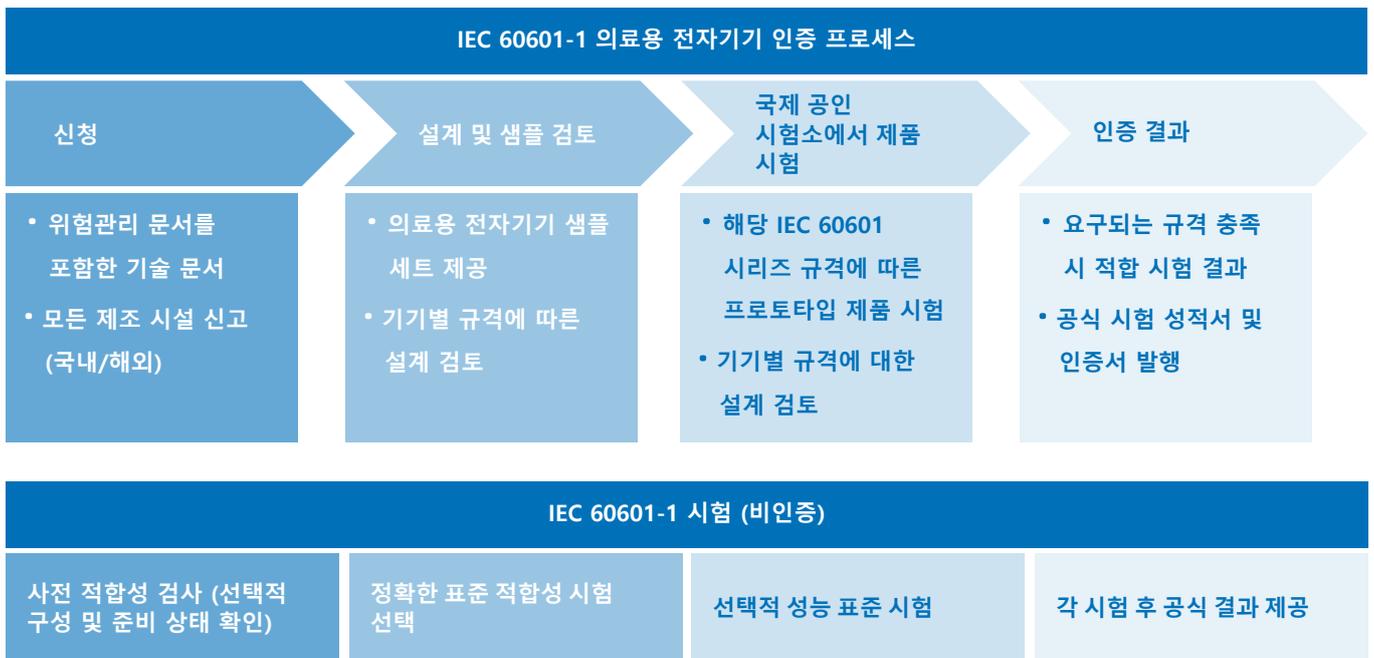




의료용 전자기기 IEC 60601-1 인증·시험

TUV 라인란드는 전 세계 500 여 지사의 글로벌 네트워크를 통해 일본, 중국, 대만, 미국, 캐나다, 호주, 브라질 등 글로벌 시장 진출에 필요한 **의료기기 시험·인증 서비스**를 원스톱으로 제공하고 있습니다. TUV 라인란드 기술 역량 센터는 IEC 60601 및 IEC/ISO 80601 시리즈의 최신 규격 및 인증 전문가를 보유하고 있으며, **CB 인증 및 CB 성적서**를 통해 여러 국가의 안전 인증서를 획득하고, 50 곳 이상의 해외 시장에 진출할 수 있습니다. **지금 TUV 라인란드 전문가에게 문의하시기 바랍니다.**



주요 시장

주요 시장에서 모든 의료용 전자기기는 IEC 60601 시리즈 또는 IEC 60601 시리즈와 거의 동일한 국가 규격에 따라 시험해야 합니다. IEC 60601-1 하위 조항 3.63 에 정의된 의료용 전자기기는 특정 공급 전원에 대한 연결이 1 개 이하인 제품으로, 환자의 진단, 치료 또는 모니터링에 사용하거나 질병의 보상 또는 완화를 위해 사용됩니다. 또한, 환자와의 물리적 또는 전기적 접촉을 수행하거나, 환자에게 또는 환자로부터 에너지를 전달하고, 이러한 에너지 전달을 감지합니다. 체온계, 주입 펌프 또는 MRI 영상 시스템과 같은 제품은 반드시 규격을 준수해야 합니다.

TUV 라인란드 전문가

TUV 라인란드의 전문가는 제품에 적용되는 특정 규격을 식별하고, 복잡한 요구사항을 이해하실 수 있도록 돕습니다. IEC 60601 시리즈는 3 개의 그룹으로 구성됩니다.

- **공통 규격** : IEC 60601-1 은 의료용 전자기기 제품에 대한 모든 일반 요구사항을 다루는 공통 규격입니다.
- **보조 규격** : IEC 60601-1-xx 규격 그룹은 다양한 유형의 의료기기와 관련된 문제를 다룹니다. 예를 들어, IEC 60601-1-2 는 의료용 전자기기의 전자파 적합성(EMC, electromagnetic compatibility)과 관련된 보조 규격입니다.
- **개별 규격** : IEC 60601-2-xx 규격 그룹은 특정 장치를 위한 특정 요구사항을 설명합니다. 예를 들어, IEC 60601-2-2 는 고주파 수술기 및 고주파 수술 부속품과 관련된 규격입니다. 개별 규격은 IEC 60601-1 에 포함된 요구사항을 수정, 대체 또는 삭제할 수 있습니다.

TUV 라인란드는 국제시험소인정기구협약체(ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation)의 정회원이자 상호인정협정(MRA) 회원국의 국가 인증기관의 승인을 받았습니다. 따라서 TUV 라인란드 테스트 보고서는 ILAC 과 호환될 뿐만 아니라 당사의 인증 및 시험도 동등한 수준으로, 전 세계적으로 인정받고 있습니다.

TUV 라인란드 코리아

서울시 영등포구 문래로 28 길 25
세미콜론 문래 N 타워 2 층
Tel. +82 2 860 9860
Fax. +82 2 860 9861
info@kor.tuv.com

국가	IEC 60601-1 채택 형식:
호주/뉴질랜드	AS/NZ 60601.1:2015
캐나다	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14
중국	GB 9706.1-2007 GB 9706.1-2020 (2023 년 5 월 1 일 이후 의무화)
유럽연합과 영국	EN 60601-1:2006+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012 와 동일)
인도	IS 13450 Part 1:2018
일본	JIS T0601-1:2017
말레이시아	EN 60601-1:2006+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012)
싱가포르	SS IEC 60601-1 : 2018, IDT IEC 60601-1:2005+A1:2012
한국	KS C IEC60601-1:2019 (IEC60601-1:2005+A1:2012 와 동일)
미국	ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012

TUV 라인란드는 150 년의 경험 및 노하우를 갖추고 있으며, 제조 현장에서 가장 가까운 전 세계 시험소를 활용하여 원스톱 시험·인증 솔루션을 제공합니다. TUV 라인란드는 글로벌 시험·인증기관으로서 전 세계 곳곳에 시험소를 운영하고 있으며, 자격을 갖춘 전문가를 통해 모든 산업 분야에서 고객 포트폴리오에 맞는 다양한 시험·인증 서비스를 제공하고 있습니다.

TUV 라인란드 해외 인증 서비스

cTUVus 마크를 획득하면 미국과 캐나다 지역으로 비즈니스 시장이 확장됩니다. TUV 라인란드는 미국 OSHA 및 캐나다 SCC 의 NRTL(Nationally Recognized Testing Laboratory Program) 시험·인증기관으로서 제품 시험 및 승인을 수행하고 있습니다. 또한, TUV 라인란드는 주요 의료 시장에 대한 승인을 보유하고 있으므로 다양한 해외 인증 및 적합성 평가를 제공할 수 있습니다.

