

## Portescap 的无刷直流电机制造工厂获得了 ISO 13485 呼吸器认证

Portescap 生产呼吸器用无槽无刷直流电机的生产设施已获得了 ISO 13485:2016 认证。组织的管理体系合规性将使需要准确和可靠电机控制的呼吸器 OEM 更加有信心，满足一致且严格的制造标准。

确认无槽无刷直流电机的设计、开发、制造和销售符合 ISO 13485 标准，可满足许多医疗设备制造商的要求。该标准是 ISO 9001 的延伸，包含具体的严格要求，这些要求包括零部件的可追溯性以及从初始设计阶段开始的基于风险的方法。此外，还需要在规定的时间内进行流程和软件验证，并且要求遵守医疗设备法规。管理体系认证由独立的风险管理和质量合规公司 DNV GL 颁发。

对于呼吸器和医疗设备制造商来说，Portescap 的 ISO 13485 合规性有助于其建立质量管理体系，以证明其设计、开发、生产以及存储和分销方面的一致性。

Portescap 位于印度孟买的 72,000 平英尺设计和制造设施所满足的 ISO 13485 管理体系合规性表明，其产品生产符合公认的标准要求。ISO 认证有助于确保医疗设备的安全以及生产工艺标准。

为满足合规要求，Portescap 审查了其现有的流程，并进一步改进了风险缓解政策以及合规性和监管要求。该工厂本身有 1,100 多名员工，具备内部加工、绕组和注塑能力，并且拥有 ESD 安全组装设施。

Portescap 无刷直流电机的速度和精确控制等特性使其非常适用于呼吸器应用。

Portescap 无槽无刷直流电机空间占用小（直径低至 13mm），标称额定扭矩在 1.7 至 275 mNm 之间，转速高达 90,000 rpm。对于呼吸器制造商来说，Portescap 无刷直流电机可实现高加速度、低惯性，以及无槽设计所带来的平稳运转。它们还具有低噪音和低振动特性，并且可提高电池供电设备的效率。

## 关于 [Portescap](#)

Portescap提供业界最广泛的微型电机和特种电机产品，包括空心杯有刷直流电机、无刷直流电机、永磁式步进电机、减速机、数字直线电机和磁盘技术。70多年来，我们的产品满足了众多应用领域的不同运动控制需求，包括医疗、生命科学、仪器仪表、自动化、航空航天和商业领域。

Portescap在美国、圣基茨和印度设有制造中心，并拥有由美国、中国、印度和瑞士的研发中心组成的全球产品开发网络。