

<<医疗器械注册手册>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械注册手册>>

13位ISBN编号：9787506737128

10位ISBN编号：7506737124

出版时间：2007-9

出版时间：中国医科

作者：张淑秀

页数：384

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<医疗器械注册手册>>

### 内容概要

本书以医疗器械注册为主线，全面梳理了自《医疗器械监督管理条例》颁布以后国家医疗器械监管和医疗器械注册方面的法规要求和调整情况。

对医疗器械注册的相关法规、医疗器械分类、医疗器械的注册检测、生物学评价、产品标准、生产企业质量管理体系、生产企、世监督以及注册申报的资料要求、审批流程等关键问题做了介绍，另外还涉及了欧洲、美国、日本的医疗器械监管体系。

同时本书收录了《医疗器械分类目录》2002版以及该目录实施以来国家食品药品监督管理局有关医疗器械产品分类界定的内容。

本书内容丰富、翔实，形式新颖，采用问答的形式言简意赅地介绍了医疗器械注册的相关知识，便于从事医疗器械工作的人员及医疗器械管理人员迅速掌握注册法规及要求，确保申报注册成功。

## &lt;&lt;医疗器械注册手册&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 医疗器械注册管理法规概述 第一节 医疗器械注册管理相关法规 一、《医疗器械监督管理条例》 二、《医疗器械注册管理办法》 三、《医疗器械分类规则》 四、《医疗器械分类目录》 五、《医疗器械新产品审批规定(试行)》 六、《进口医疗器械注册检测规定》 七、《医疗器械标准管理办法(试行)》 八、执行《医疗器械标准管理办法》有关事项 九、《医疗器械注册产品标准编写规范》 十、《国家重点监管医疗器械目录》 十一、《医疗器械临床试验规定》 十二、《医疗器械生产监督管理办法》 十三、《医疗器械经营企业许可证管理办法》 十四、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》 十五、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》 十六、YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》 十七、对部分医疗器械产品实行强制性认证 十八、YY/T 0316-2003《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 十九、关于定制式义齿注册暂行规定 二十、关于药品和医疗器械相结合产品注册管理有关问题 二十一、关于医用电气设备产品注册执行GB 9706.1-1995标准有关事宜的通知 二十二、关于开展无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系规范试点工作的通知 二十三、关于印发《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》的通知 二十四、关于印发《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的通知 二十五、关于印发《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》、《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》和《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)》的通知 第二节 医疗器械监督管理条例 一、医疗器械的定义是什么 二、医疗器械分为哪几类 三、什么是医疗器械新产品 四、生产第一类医疗器械需要临床试用或者临床验证吗 五、生产第二类、第三类医疗器械需要临床试用或者临床验证吗 六、首次进口的医疗器械需要进口注册证吗 七、生产第一类医疗器械需要获得《医疗器械生产企业许可证》吗 八、生产第二类、第三类医疗器械需要获得《医疗器械生产企业许可证》吗 九、经营第一类医疗器械需要获得《医疗器械经营企业许可证》吗 十、经营第二类、第三类医疗器械需要《医疗器械经营企业许可证》吗 十一、不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品有哪些 第三节 医疗器械注册管理办法 一、什么是医疗器械注册 二、境内第一类医疗器械注册由什么部门审查批准 三、境内第二类医疗器械注册由什么部门批准 四、境内第三类和境外医疗器械注册由什么部门批准 五、医疗器械注册证书有效期限和格式分别是什么 六、对医疗器械注册证书持有人有什么要求 七、对医疗器械注册产品标准有什么规定 第四节 医疗器械分类规则 一、医疗器械分类判定的依据是什么 二、医疗器械根据结构特征分为哪几类 三、医疗器械使用形式有哪些 四、医疗器械根据使用状态分为哪几类 五、医疗器械按接触时间分为哪几类 六、医疗器械分类的判定原则是什么 七、《医疗器械分类目录》的最新版本是什么 第五节 体外诊断试剂注册管理 一、国家对于体外诊断试剂有哪些规定 二、《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》适用范围是什么 三、体外诊断试剂产品分类及命名原则是什么 (一)第三类产品包括哪些品种 (二)第一类产品包括哪些品种 (三)第二类产品包括哪些品种 四、体外诊断试剂注册如何管理 ..... 第二章 医疗器械风险管理分析第三章 医疗器械注册检测第四章 医疗器械产品标准、说明书管理规定第五章 医疗器械临床试验第六章 医疗器械生产企业监督管理第七章 医疗器械生产企业质量体系第八章 医疗器械产品注册申报资料第九章 国家对部分医疗器械产品的分类界定第十章 国外医疗器械监督管理简介附录

## <<医疗器械注册手册>>

### 编辑推荐

《医疗器械注册手册》涉及的内容是从2000年4月1日《医疗器械监督管理条例》正式实施以后至2007年6月30日这一时期我国医疗器械注册管理法规的要求、调整情况，全面展示了我国医疗器械注册管理新体系的最新要求，《医疗器械注册手册》紧紧围绕《医疗器械注册管理办法》，对涉及医疗器械注册的相关法规进行梳理，对于相关技术要求予以阐述，旨在帮助从事医疗器械相关工作的同行及关心医疗器械注册的读者做好注册申报工作。

<<医疗器械注册手册>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>