

<<医疗器械注册与管理>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械注册与管理>>

13位ISBN编号：9787030205940

10位ISBN编号：7030205944

出版时间：2008-2

出版时间：科学

作者：黄嘉华 编

页数：422

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>

## <<医疗器械注册与管理>>

### 内容概要

本书围绕医疗器械注册和管理，主要介绍了医疗器械最新标准、医用电气设备的电磁兼容和安全要求及其检测、无菌医疗器械的环境控制及微生物检测、医疗器械的常用理化性能要求及其检测、医疗器械的生物学评价、质量管理体系、临床试验、医疗器械申报注册和不良事件监测等内容。

本书可作为大专院校医疗器械专业和国家医疗器械职业资格考试的教学用书，也可供从事医疗器械生产、经营、使用、教学、监管人员参考阅读。

## &lt;&lt;医疗器械注册与管理&gt;&gt;

## 书籍目录

前言第一章 医疗器械标准 第一节 标准化工作的基础知识 第二节 标准的分级与类别 第三节 我国标准化管理体制 第四节 相关的法律、法规 第五节 国际上三大标准化机构简介 第六节 医疗器械标准工作的管理机构和职能 第七节 医疗器械基本要求和医疗器械标准的关系 第八节 重要医疗器械标准 第九节 医疗器械注册标准 第十节 注册产品标准中常见的问题 思考题 参考文献第二章 医用电气设备的安全要求与检测 第一节 医用电气设备安全的基本知识 第二节 电击防护的措施 第三节 医用电气设备的基本概念 第四节 医用电气设备安全性检测 第五节 常用机械安全性检测 第六节 医用电气系统的安全要求 思考题 参考文献第三章 医用电气设备的电磁兼容 第一节 电磁兼容的基本概念 第二节 医用电气设备电磁兼容标准的基本要求和试验方法 思考题 参考文献第四章 无菌医疗器械的环境控制及微生物检测 第一节 微生物学的基本概念 第二节 无菌实验的基本常识 第三节 无菌医疗器械的环境控制 第四节 洁净室(区)的控制参数及检测 第五节 一次性使用医疗器械的无菌检查 思考题 参考文献第五章 医疗器械的常见理化性能要求及检测 第一节 医疗器械的常见物理性能要求 第二节 医疗器械的常见化学性能要求 第三节 医疗器械的灭菌及环氧乙烷残留量检测 第四节 典型医疗器械的理化性能要求 思考题 参考文献第六章 医疗器械的生物学评价 第一节 医疗器械生物学评价的意义及基本概念 第二节 医疗器械与生物体之间相互作用的关系 第三节 医疗器械生物学评价的国内外标准状况 第四节 医疗器械生物学评价的程序 第五节 医疗器械生物学评价分类及试验选择 第六节 医疗器械生物学评价的特点和内容 第七节 医疗器械生物学评价试验 第八节 口腔医疗器械生物学评价试验的特点 第九节 医疗器械生物学评价与风险分析 思考题 参考文献第七章 医疗器械质量管理体系 第一节 质量管理体系基础 第二节 质量管理体系基本要求 第三节 质量管理体系文件的编写 第四节 质量管理体系内部审核 思考题 参考文献第八章 医疗器械临床试验 第一节 医疗器械临床试验的管理 第二节 医疗器械临床试验资料 第三节 医疗器械临床试验 第四节 医疗器械临床试验中的统计学问题 思考题 参考文献第九章 医疗器械申报注册 第一节 医疗器械安全有效性 第二节 医疗器械分类 第三节 医疗器械产品命名 第四节 风险管理 第五节 技术报告 第六节 医疗器械注册单元 第七节 说明书、标签和包装标志 第八节 医疗器械申报注册 思考题 参考文献第十章 医疗器械不良事件监测 第一节 医疗器械不良事件的概念 第二节 导致医疗器械不良事件的主要因素 第三节 医疗器械不良事件监测的必要性 第四节 国际医疗器械不良事件监测概况 第五节 我国医疗器械不良事件监测的工作进展及其要求 第六节 我国医疗器械不良事件监测系统建设的总体思路 思考题 参考文献

## <<医疗器械注册与管理>>

### 编辑推荐

随着我国科学技术的日益发展和医疗器械监管水平的不断提高，我国医疗器械监管的政府部门一定会不断地完善医疗器械监督管理的法规和规章，减少监管成本，提高监管效率。本书在编写过程中已充分考虑到这一点，除了为确保教材的系统性和完整性外，已尽可能将现行法规要求的内容结合医疗器械注册的相关技术管理工作进行简单通俗地介绍，希望读者能经常关注医疗器械监督管理的法规和规章的时效性。

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>