

药事管理与法规笔记：医疗器械的管理执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/644/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_BA\\_8B\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_c23\\_644248.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_644248.htm)

1.医疗器械：1) 单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或其他物品，包括所需要的软件；2) 作用：用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；3) 使用目的：防治、诊断、缓解、监护疾病；对损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；对解剖或生理过程的研究、替代、调节；妊娠控制。2.SFDA负责全国的，县级以上药监局负责本地医疗器械监管工作。3.分类与审批：医疗器械按其安全性和有效性大小分为一、二、三类。1) 开办第一类医疗器械生产或经营企业，省药监局备案。2) 开办第二、三类医疗器械生产或经营企业，省药监局审批发证，工商注册。3) 医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产。4) 首次进口的医疗器械，必须取得SFDA进口注册证书后，方可申办进口手续。5) 医疗器械产品注册证书有效期四年。效期届满前6个月内，申请重新注册。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)