

西药综合技能医疗器械基本知识（1）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_A5_BF_E8_8D_AF_E7_BB_BC_E5_c23_644577.htm id="song"

class="chao">

考点1：医疗器械概述 1.医疗器械的定义

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。

2.使用医疗器械的目的（1）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

（2）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

（3）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；（4）妊娠控制。

药物与医疗器械的概念有所区别。两者的区别一般可以从产品的预期目的和主要的预期作用与方法去界定。器械的功能是通过物理的方式完成的。药物一般是通过药理学、免疫学、药物化学、药剂学等手段达到预期目的的。医疗器械的基本质量特性与药品相同，即安全性、有效性。

3.医疗器械的基本质量特性 根据产品质量法的解释，产品质量是指产品满足需要的有效性、安全性、适用性、可靠性、维修性、经济性和环境等所具有的特征和特性的总和。不同产品的质量特性，其侧重点也不相同。医疗器械是关系人民生命健康的特殊产品，它的基本质量特性就是安全性和有效性。

（1）医疗器械的安全性。最基本的安全性要求有两大类：

医用电气设备的安全要求，即指对使用电源驱动（交流电源或直流电源）的医疗器械。

对无电源驱动的医疗器械，如包括植入人体的医疗器械和一次性医疗用品等。

（2）医疗器械的有效性。任何商品都有其相应的使用性能。医疗器械作为使用于人体的特殊商品，重要的是：它是否真如使用

说明书所示能达到有效诊治、防病的目的。医疗器械的使用性能也就是临床上使用的有效性。

4. 医疗器械的分类

(1) 第一类。通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、医用X线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、创可贴、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

(2) 第二类。对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、光学内镜、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉等。

(3) 第三类。植入人体；用于支持维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、有创内镜、超声手术刀、激光手术设备、输血器、一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、CT设备等。

5. 医疗器械的监督管理

(1) 医疗器械的产品注册。医疗器械产品注册实行分类注册制度：一类产品实行申报备案制度，由设区的市级政府药品监督管理局审查批准后发给产品注册证书。二类、三类产品履行产品注册，程序中多为实质性审查，执行中把二类、三类产品注册分为试产品和准产品注册制度。二类产品的产品注册由省、直辖市药品监督管理局审查批准发给产品注册证书，三类产品的产品注册由国家药品监督管理局审查批准并发给产品注册证书。进口医疗器械由国家药品监督管理局审查批准并发给进口医疗器械产品注册证书。

(2) 医疗器械产品的监督抽查。评价性监督抽查：对同一品种或同类产品进行质量考核和综合评价。针对性监督抽查：对有质量投诉、举报或质量监督抽查检验中有不合格记录等的医疗器械进行的监督抽查。监

督抽查分国家级监督抽查和省（直辖市）级监督抽查。国家级监督抽查由国家药品监督管理局负责全国范围内的医疗器械监督抽查，省（直辖市）级监督抽查由省（直辖市）药品监督管理局负责本省（直辖市）范围内的医疗器械监督抽查。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