

2009年执业西药师：医疗器械的监督管理执业药师考试 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_2009_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_644827.htm id="wang" class="chao">（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。来源：考试大 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。百考试题论坛 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。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 相关推荐：2009年执业西药师

：医用棉花选购和使用注意事项 2009年执业西药师：医用绷带选购和使用注意事项 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