

2009年执业西药师：医疗器械的基本质量特性执业药师考试  
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\\_644829.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022_2009_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_644829.htm) id="song" class="chao"> 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。来源：考试大的美女编辑们 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。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：医疗器械的监督管理 2009年执业西药师：医疗器械的分类 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)