

2011年执业药师考试药学综合知识复习要点(59) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648282.htm 2011年执业药师考试药学综合知识

复习要点(59)讲述了医疗器械基本知识的医疗器械概述。

第十三章 医疗器械基本知识 第一节 医疗器械概述 一 医疗器械的概念 医疗器械是指单独或着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。其用于人体体表内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得。 二 医疗器械的基本质量特性 安全性 有效性 三 医疗器械产品的质量保证 1. 医疗器械的注册产品标准 2. 医疗器械生产企业的质量体系 四 医疗器械产品的分类 1. 第一类 2. 第二类 3. 第三类 五 医疗器械的监督管理 1. 医疗器械的产品注册 一类产品实行申报备案制度 二类三类产品履行产品注册，程序中多为实质性审查。 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 3. 广告管理 相关推荐：[2011年执业药师考试药学综合知识复习要点\(58\)](#) [2011年执业药师药学综合知识与技能考试要点](#) 特别推荐：[2011年执业药师备考冲刺专题](#) [2011年执业药师考试时间具体安排](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\)](#) 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