

<<医疗器械监督管理和评价>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械监督管理和评价>>

13位ISBN编号：9787506720526

10位ISBN编号：7506720523

出版时间：2000-6

出版时间：郝和平、奚廷斐、卜长生 中国医药科技出版社 (2000-06出版)

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<医疗器械监督管理和评价>>

### 内容概要

本书汇编了我国《医疗器械管理条例》和与之相配套的法规，并且介绍了医疗器械临床研究、标准及安全评价，同时也介绍了美国、欧共体、日本及澳大利亚医疗器械监督管理的现状和特点。本书内容丰富，材料翔实，可供从事医疗器械研究、生产、经营、使用和监督管理人员参考。

## <<医疗器械监督管理和评价>>

### 书籍目录

第一章 医疗器械监督管理第一节 国内篇第二节 国际篇第二章 医疗器械安全性评价第一节 医疗器械风险分析第二节 医疗器械功能和安全性基本要求第三节 医疗器械电器安全性评价要求第四节 医疗器械生物学评价第五节 医疗器械灭菌第三章 医疗器械临床研究第一节 美国医疗器械临床研究管理第二节 欧共体对医疗器械临床研究的要求和管理现状第三节 日本医疗器械临床研究规范第四节 医疗器械临床研究标准 (ISO 14155 - 1996)第四章 医疗器械标准第一节 国内篇第二节 国际篇第五章 医疗器械质量体系第一节 概论第二节 医疗器械质量体系的基本内容第三节 质量体系标准第四节 美国FDA的质量体系规范第六章 医疗器械再评价和不良事件第一节 国内篇第二节 国际篇

## <<医疗器械监督管理和评价>>

### 编辑推荐

本书汇编了我国《医疗器械管理条例》和与之相配套的法规，并且介绍了医疗器械临床研究、标准及安全评价，同时也介绍了美国、欧共体、日本及澳大利亚医疗器械监督管理的现状和特点。本书内容丰富，材料翔实，可供从事医疗器械研究、生产、经营、使用和监督管理人员参考。

<<医疗器械监督管理和评价>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>