

<<医疗器械监管技术基础>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械监管技术基础>>

13位ISBN编号：9787506738354

10位ISBN编号：750673835X

出版时间：2009-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：国家食品药品监督管理局 编

页数：785

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>

## <<医疗器械监管技术基础>>

### 前言

医疗器械涉及机械、电子、材料、生命科学等众多学科。

随着现代科技的进步和发展，医疗器械新技术、新产品不断涌现，医疗器械产业呈现出快速发展的态势，为人类的健康事业作出了巨大贡献。

我国医疗器械监管体系自改革开放以来开始逐步建立，监管的法律法规和技术支持体系初步形成，医疗器械监管队伍不断壮大，监管工作正在逐步走向法制化、制度化、规范化。

特别是近10年来，医疗器械监管工作取得了许多宝贵的实践经验。

医疗器械监管是食品药品监管的重要组成部分。

为加强医疗器械监管队伍素质和能力建设，国家食品药品监督管理局组织编撰了《医疗器械监管技术基础》一书，得到了有关专家和相关单位的大力支持。

本书从技术层面结合我国多年来的监管实践，借鉴国外的先进经验，针对监管工作的实际需要，详细阐述了各类医疗器械技术要求、发展趋势和监管重点。

对于医疗器械监管人员学习和应用医疗器械技术知识，深入学习、实践科学监管理念，进一步提高医疗器械监管能力和执法水平将会有很大的帮助。

我衷心希望从事医疗器械监管工作的同志们在实践中积极探索，为保障，公众用械安全有效，维护公众健康不懈努力！

## <<医疗器械监管技术基础>>

### 内容概要

本书为医疗器械监管方面的技术培训教材，共分四篇、26章。

第一篇医疗器械监管的通用技术基础、第二篇有源医疗器械监管技术基础、第三篇无源医疗器械监管技术基础、第四篇医学实验室设备监管技术基础。

全书针对医疗器械监管工作的需要，从专业技术层面介绍了国内外医疗器械监管经验，医用材料的生物学评价，医疗器械的风险管理、临床研究、质量管理体系、生产管理的基本理论和各类医疗器械的基本原理、预期用途、相关标准、技术要求、发展趋势和监管重点等。

本书依据医疗器械国家标准编写而成，具有内容全面、系统，先进性、权威性、实用性、指导性强的特点，是医疗器械监管人员的案头工具书。

## <<医疗器械监管技术基础>>

### 书籍目录

第一篇 医疗器械监管的通用技术基础 第一章 标准基础知识 第二章 医用电气通用要求 第三章 生物学评价 第四章 医疗器械的风险管理 第五章 医疗器械临床研究 第六章 医疗器械质量管理体系 第七章 无菌医疗器械生产管理第二篇 有源医疗器械监管技术基础 第一章 概述 第二章 电子治疗设备 第三章 生理信息检测与处理设备 第四章 医用光学设备 第五章 医用声学设备 第六章 放射诊断设备 第七章 放射治疗设备和核医学设备 第八章 体外循环设备 第九章 其他医用电气设备 第十章 医用软件标准第三篇 无源医疗器械监管技术基础 第一章 概述 第二章 眼科光学 第三章 口腔材料 第四章 外科植入物 第五章 医用高分子及其他材料制品 第六章 手术器械和注射穿刺器械及计划生育器具第四篇 医学实验室设备监管技术基础 第一章 体外诊断系统 第二章 消毒与灭菌 第三章 生物安全柜和其他实验室设备

## &lt;&lt;医疗器械监管技术基础&gt;&gt;

## 章节摘录

十三、结构要求 1.元器件和组件 (1) 元器件的标记元器件的标称值与其在设备中的使用条件不得相违。

网电源部分和应用部分的所有元器件, 应有标记和另加识别, 以便确认其标称值。

(2) 元器件的固定元器件不必要的活动会引起安全方面的危险时, 应牢固地安装, 以防止这类活动。

注意: 仅限于活动会引起安全危险的元器件。

(3) 电线的固定导线和连接器应固定妥善和绝缘良好, 使意外的拆卸不会引起安全方面的危险, 而松开被认为是单一故障状态。

2.对连接的要求 (1) 连接器的构造电气、液压、气动和气体的连接器的连接端及连接器的设计和制造, 应能防止可触及的连接器的不正确连接, 以及不用工具装卸时所引起的安全方面的危险。

细节的要求: 连接器的电气隔离应符合GB 9706.1-2007中标准17g)的要求; 患者电路导线的插头应设计成不能插进该设备上其他用途的插座, 如果能够证明不会引起安全方面危险时, 可不采用; 正常使用时, 设备上供不同医用气体接头不得互换。

(2) 设备各部分之间的连接各部分之间相互连用的可拆卸软电线, 应达到即使其中有一个连接装置松动或连接中断, 可触及的导体部分也不会带电。

(3) 电容器的连接这类电容器不能构成双重绝缘或加强绝缘。

电容器损坏会引起可触及部件变成带电状态时, 电容器不得接在未保护接地的可触及部件与带电部件之间。

接至网电源部分且仅有基本绝缘的电容器外壳, 不得直接固定在未保护接地的可触及金属部分上。

直接接在网电源部分与保护接地的可触及金属部件之间的电容器, 应符合GB / T14772-1998《电子设备用固定电容器第14部分: 分规范抑制电源电磁干扰用固定电容器》的要求。

电容器或其他火花抑制器件, 不得接在热断路器的触点之间。

3.保护装置设备不得配备靠产生短路电流使过电流保护装置动作而切断设备电源的保护装置。

4.温度和过载控制装置 (1) 热安全装置是否配备热安全装置取决于设备是否有防止工作温度超过某一限值的需要。

禁止选择“可能影响动作值的焊接后才能复位的具有安全功能的热断路器”。

(2) 热断路器热断路器动作后设备功能消失导致存在安全方面的危险时, 应当设计报警电路, 发出音响报警。

(3) 恒温器恒温器的故障会形成安全方面的危险时, 应当采用冗余设计, 采用一只附加的非自动复位的热断路器。

附加装置的动作温度应设定为正常控制装置最大设定值以上, 预期功能所需安全限值以下。

4) 热断路器的动作温度, 应清楚地表明。

<<医疗器械监管技术基础>>

编辑推荐

《医疗器械监管技术基础》由中国医药科技出版社出版。

<<医疗器械监管技术基础>>

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>