青岛 产品注册技术审评中会采用到哪些医疗器械法律法规

产品名称	青岛 产品注册技术审评中会采用到哪些医疗器械法律法规
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

医疗器械注册人员必须学习医疗器械法律法规有哪些？

合规是医疗器械注册、生产、上市的一大门坎，是医疗器械研发、注册、生产、经营、使用企业必须遵守的要求，产品从项目立

项、研发、试制、检验、注册、生产、销售、上市后监督的全生命周期需要满足不同的法律和法规要求，以下是医疗器械企业必须要

了解、掌握和满足的法律法规，相关医疗器械法规的培训和解读可联系深圳市思博达管理咨询有限公司彭先生或登录公司网站。

公司简介： 深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系场考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

1.《医疗器械监督管理条例》及解读

2.《医疗器械注册与备案管理办法》及解读

3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及解读

4.《医疗器械生产监督管理办法》及解读

5.《医疗器械经营监督管理办法》及解读

6.《医疗器械使用质量监督管理办法》及解读

7.《医疗器械临床使用管理办法》及解读

8.《医疗器械质量抽查检验管理办法》及解读

9.《医疗器械召回管理办法》及解读

10.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及解读

11.《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械分类规则》和《体外诊断试剂分类规则》及解读

12.《医疗器械网络销售监督管理办法》及解读

13.《药品医疗器械飞行检查办法》及解读

14.《医疗器械标准管理办法》及解读

15.《医疗器械注册自检管理规定》及解读

16.GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》相关专题

17.《医疗器械注册质量管理体系核查指南》和《医疗器械生产质量管理规范GMP》相关专题

18.GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》相关专题

19.YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》相关专题

20.医疗器械ZUI终灭菌包装及EO灭菌确认和常规控制相关专题培训

21.GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》相关专题

22.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》及GB 9706系列标准相关专题

23.医疗器械生物安全性评价与微生物检测相关专题

24.YY 0505-2005《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求-并列标准：电磁兼容要求和试验》相关专题

25.体外诊断设备及试剂检验技术相关专题

26.医疗器械行业化学检验技术相关专题

27.医疗器械无菌标准及检验技术相关专题

28.YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》相关专题

29.GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》相关专题

30.洁净间设计及检验相关专题

31.有源医疗器械基础知识及检验技术相关专题

32.义齿审评指导原则要求及检验技术相关专题

33.医疗器械临床评价及临床数据统计分析相关专题

34.数字疗法、人工智能、组织工程等创新医疗器械相关专题

产品注册技术审评中会采用到哪些医疗器械法律法规？ZUI明显的是在符合性声明中需清楚界定采用及符合的法律法规名称，版本等，如下实例：

符合性声明

我公司郑重承诺，本次注册核发所提交的材料全部真实、有效，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求，适用的标准如下，如有虚假，我公司承担相应的法律责任。

1) GB9706.1-2007 《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

2) YY0505-2012 《医用电气设备第1-2部分 安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验》

3) GB/T14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》

4) GB/T16886.5-2017 医疗器械生物学评价第5部分 体外细胞毒性试验

5) GB/T16886.10-2017医疗器械生物学评价第10部分刺激与迟发型超敏反应试验

6) YY/T 0316- 2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

.....

深圳市*****医疗器械有限公司（盖章）

2022年11月5日