

全国国内医疗器械注册必需掌握的法律法规标准有哪些

产品名称	全国国内医疗器械注册必需掌握的法律法规标准有哪些
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

1. 《医疗器械监督管理条例》
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
4. 《医疗器械生产监督管理办法》
5. 《医疗器械经营监督管理办法》

6. 《医疗器械使用质量监督管理办法》
7. 《医疗器械临床使用管理办法》
8. 《医疗器械质量抽查检验管理办法》
9. 《医疗器械召回管理办法》
10. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
11. 《医疗器械通用名称命名规则》 《医疗器械分类规则》
12. 《医疗器械网络销售监督管理办法》
13. 《药品医疗器械飞行检查办法》
14. 《医疗器械标准管理办法》

15.《医疗器械注册自检管理规定》

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

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》

19.YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》

20.医疗器械最终灭菌包装及EO灭菌确认和常规控制相关专题知识

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》

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

23.医疗器械生物安全性评价与微生物检测相关专题知识

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》相关专题知识

25.体外诊断设备及试剂检验技术相关专题知识

26.医疗器械行业化学检验技术相关专题知识

27.医疗器械无菌标准及检验技术相关专题知识

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

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》相关专题知识

30. 洁净间设计及检验相关专题知识

31. 有源医疗器械基础知识及检验技术相关专题知识

32. 医疗器械临床评价及临床数据统计分析相关专题知识

33. 注册申报产品适用的产品标准