

# 医疗器械资质相关法律政策列表

产品名称	医疗器械资质相关法律政策列表
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

相关法律法规 -

### (一) 法律及行政法规

1. 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》
2. 《中华人民共和国标准化法》
3. 《中华人民共和国广告法》
4. 《中华人民共和国电子商务法》

### (二) 部门规章

5. 《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)
6. 《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)
7. 《强制性国家标准管理办法》(国家市场监督管理总局令第25号)
8. 《国家标准管理办法》(国家市场监督管理总局令第59号)
9. 《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第33号)
10. 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)
11. 《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)

12. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)
13. 《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(国家食品药品监督管理总局令第32号)
14. 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》(国家市场监督管理总局令第21号)
15. 《互联网广告管理办法》(国家市场监督管理总局令第72号)
16. 《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第53号)
17. 《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第54号)
18. 《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)
19. 《网络交易监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第37号)
20. 《互联网药品信息服务管理办法》(国家食品药品监督管理局令第9号及2017年11月修正版)
21. 《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)
22. 《医疗器械临床使用管理办法》(国家卫生健康委员会令第8号)
23. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)
24. 《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)
25. 《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)
26. 《检验检测机构监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第39号)
27. 《市场监督管理行政执法责任制规定》(国家市场监督管理总局令第41号)
28. 《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》(国家市场监督管理总局令第44号)
29. 《市场监督管理行政处罚信息公示规定》(国家市场监督管理总局令第45号)