

---

---

## 第十一章

---

---

### 美国食品药品监督管理局/临床试验设计/结果研究

---

#### 10.1 联邦医疗器材相关法规

##### 10.1.1 法规 (包含修正案)

##### 10.1.2 美国食品药品监督管理局组织

##### 10.1.3 器材分级

##### 10.1.4 评估过程

##### 10.1.4.1 510(k) 实质等同

##### 10.1.4.2 上市前许可

##### 10.1.5 临床试验(试验用器材免除证明作业)

##### 10.1.6 标签

##### 10.1.7 三方生物兼容性规范

##### 10.1.8 标准

##### 10.1.9 好的生产过程

##### 10.1.10 好的实验结果

#### 10.2 临床试验设计