

Нежелательное воздействие медицинского изделия

Нежелательное воздействие изделия (adverse device effect): любая неблагоприятная и непредусмотренная реакция на медицинское изделие.

Примечания:

1. Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия.
2. Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом ошибки пользователя

Источник: "РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ЧАСТЬ 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ. ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008"

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 25.12.2008 № 667-ст)