

# Медицинское изделие имплантируемое

Имплантируемое медицинское изделие (implantable medical device): медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения в тело человека или в естественное отверстие либо для замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем хирургического вмешательства на срок не менее 30 дней, которое может быть удалено только посредством хирургического либо другого медицинского вмешательства

Источник: "ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ. ГОСТ Р ИСО 13485-2004"

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 10.11.2004 № 66-ст)