

Клиническая эффективность медицинского изделия

Клиническая эффективность (clinical performance): характеристики конкретного медицинского изделия и/или его функционирование в соответствии с назначением при правильном применении к надлежащим образом отобраным субъектам клинических испытаний

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)