Изготовитель медицинского изделия

Изготовитель (manufacturer): физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени

Источник: " ГОСТ Р ИСО 14971-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

(утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 02.12.2009 № 528-ст)