

# Серьезное нежелательное воздействие медицинского изделия

Серьезное нежелательное воздействие изделия (serious adverse device effect): нежелательное воздействие изделия, последствием которого стало любое серьезное нежелательное событие или которое могло бы привести к такому событию при отсутствии необходимого вмешательства или несовершении надлежащих действий, или при менее благоприятных обстоятельствах

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)

---

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/26379/>