

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Серьезное нежелательное воздействие медицинского изделия

Уважаемые коллеги!

Благодарю вас за интерес, проявленный к нашей работе.

Сегодня правовое пространство трансформируется особенно динамично. В этих условиях важно своевременно отслеживать наиболее значимые изменения законодательства, оставаясь в курсе актуальных тенденций и при этом не теряться в потоке избыточной информации.

На протяжении многих лет мы занимаемся правовой экспертизой, анализируем большой объем законов и иных нормативных правовых актов, судебной практики и профессиональных публикаций. Результаты этой работы мы представляем вам в сжатом, систематизированном и концентрированном виде.

На сайте вы найдете учебную, научную и практическую литературу.

Искренне надеюсь, что представленные материалы окажутся полезными в вашей профессиональной деятельности и помогут в принятии правильных решений.

С уважением,
кандидат юридических наук
Алексей Борисов

Серьезное нежелательное воздействие медицинского изделия

В статье рассматривается понятие серьёзного нежелательного воздействия медицинского изделия, его юридические основания, критерии оценки риска и порядок регистрации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008. Подробно описаны требования к клиническим испытаниям, обязательные меры по снижению рисков и процедуры уведомления регуляторов.

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

АЛЕКСЕЙБОРИСОВ.РФ

Благодарю за внимание

Полные материалы, архив дайджестов и
юридическая база — на сайте алексейборисов.рф