

Definicje - status produktu

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Definicje - status produktu

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:41

- wyrób medyczny - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

d) regulacji poczęć

- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

- wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu

Definicje - status produktu

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
- o wadach wrodzonych,
- do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,
- do monitorowania działań terapeutycznych,

b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,

c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro;

- wyrób medyczny do implantacji - wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości do ludzkiego ciała albo zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu oraz wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w części do ludzkiego ciała, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu co najmniej przez 30 dni;

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/230>