

Klasyfikacja i kwalifikacja

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

- Systemy klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów medycznych są niezbędne, aby można było wyznaczyć dla każdego wyrobu medycznego odpowiednią procedurę oceny jego zgodności. Stopniowany system kontroli jest znacznie odpowiedniejszy ponieważ stopień kontroli odpowiada stopniowi potencjalnego zagrożenia związanego z danym rodzajem wyrobu.
- Klasyfikacji wyrobu dokonuje wytwórca.
- Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów. Dlatego podstawą systemu klasyfikacji wyrobów medycznych jest potencjalne ryzyko związane z stosowaniem wyrobu i możliwą jego niezdatnością. Takie podejście pozwala na użycie niewielkiego zestawu kryteriów, które mogą łączyć różne aspekty: czas trwania kontaktu z organizmem, miejsce kontaktu, stopień inwazyjności, działanie miejscowe albo ogólnoustrojowe.
- Jest 18 reguł klasyfikowania wyrobów medycznych, gdzie 1-4 dotyczy nieinwazyjne wyroby medyczne, 5-8 dotyczy inwazyjnych wyroby medyczne, 9-12 dotyczy aktywne wyrobów medycznych, natomiast 13-18 są to reguły specjalne. reguły klasyfikacji należy stosować kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego.

Klasyfikacja i kwalifikacja

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/231>