

Pacjenci w badaniach

<https://www.pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/slownik-i-fq/slownik/194,Wyrob-medyczny.html>
06.11.2024, 11:16

Wyrób medyczny

Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.):

„• za wyrób medyczny uznawane jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania;

• przeznaczony przez wytwórcę wyrób medyczny do stosowania u ludzi może być używany w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego oraz regulacji poczęć.

Przy czym, zasadnicze zamierzone działanie wyrobu medycznego w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być jedynie wspomagane takimi środkami.”

[Poprzedni Strona](#)

wyrobem medycznym