

Wyroby medyczne

Wyrób medyczny to przyrząd implant, oprogramowanie lub wyrób używany do diagnozowania chorób lub określonych stanów, zapobiegania im i leczenia ich. Nie musi zapewniać osiągnięcia głównego celu w ciele ludzkim lub na nim za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych czy metabolicznych, ale jego działanie może być wspomagane przez takie środki.

Wyroby medyczne różnią się między sobą w znacznym stopniu pod względem złożoności i zastosowania. Producent określa ich przeznaczenie do:

- Diagnostyki chorób, zapobiegania im oraz ich monitorowania, leczenia i łagodzenia.
- Diagnostyki urazów ciała i upośledzeń, ich monitorowania, leczenia, łagodzenia i kompensacji.
- Badania, zastąpienia lub modyfikacji procesu anatomicznego lub fizjologicznego.
- Regulacji urodzeń.