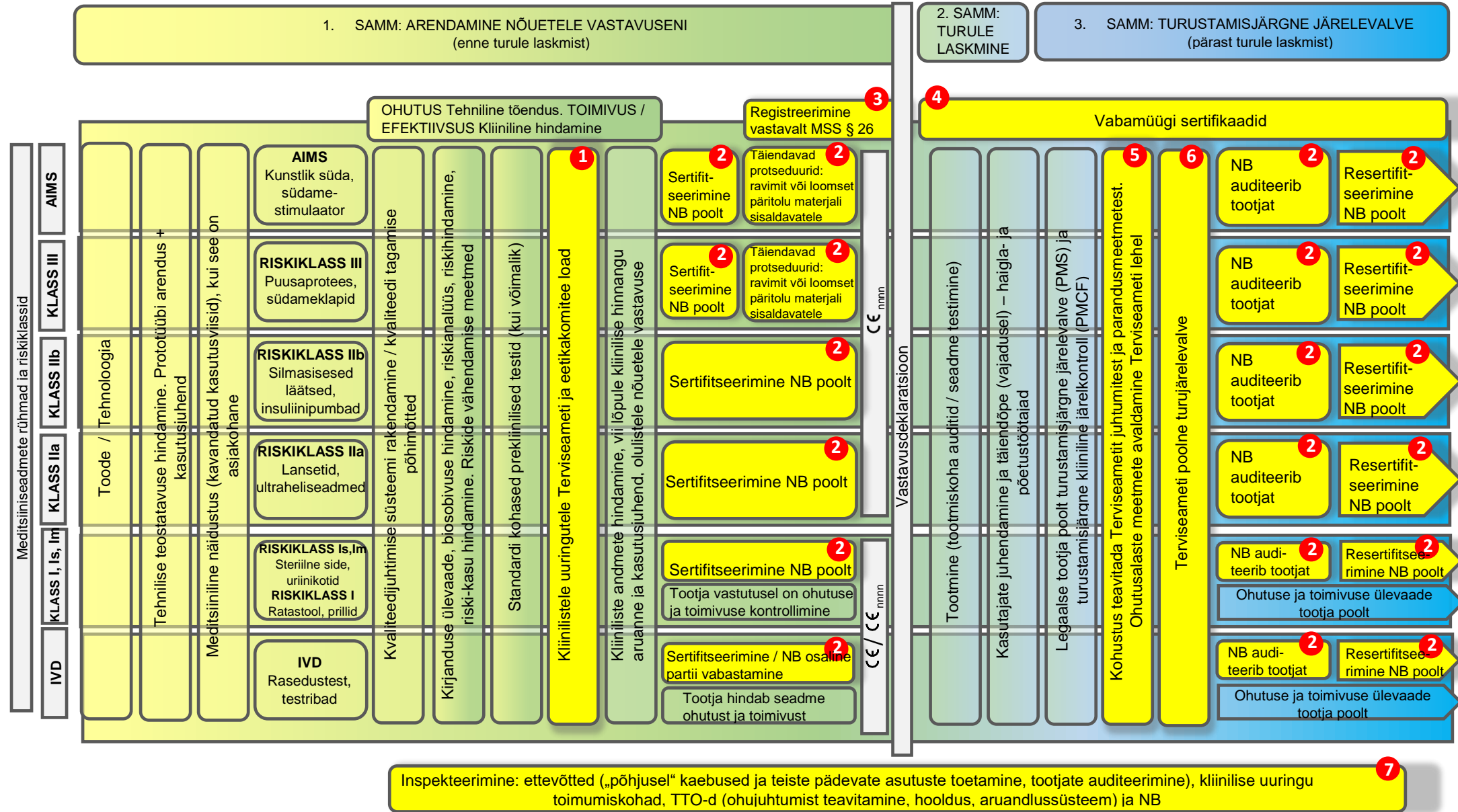


Meditsiiniseadme elutsükel

- 1 Kliinilise uuringu luba
- 2 Teavitatud asutuse (NB) määramine ja järelevalve
- 3 Kohustuslik turule laskmisest teavitamine (MSS § 26). Erandid.
- 4 Vabamüügi sertifikaadid (Free Sale Certificate)
- 5 Ohutusalane teave
- 6 Turu järelevalve
- 7 Inspeksioon



Inspekteerimine: ettevõtted („põhjusel“ kaebused ja teiste pädevate asutuste toetamine, tootjate auditeerimine), kliinilise uuringu toimumiskohad, TTO-d (ohu juhtumist teavitamine, hooldus, aruandlussüsteem) ja NB