



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

## Менеджмент риска медицинских изделий. Управление рисками

**Э.И. Ахтямов** заместитель начальника  
Управления Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

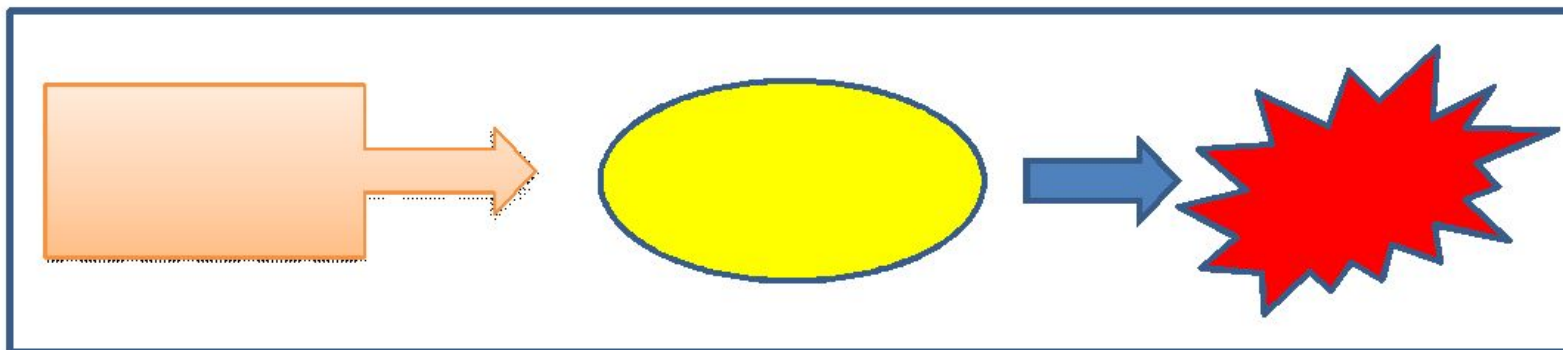
**ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)**

Как основа для осуществления производителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий



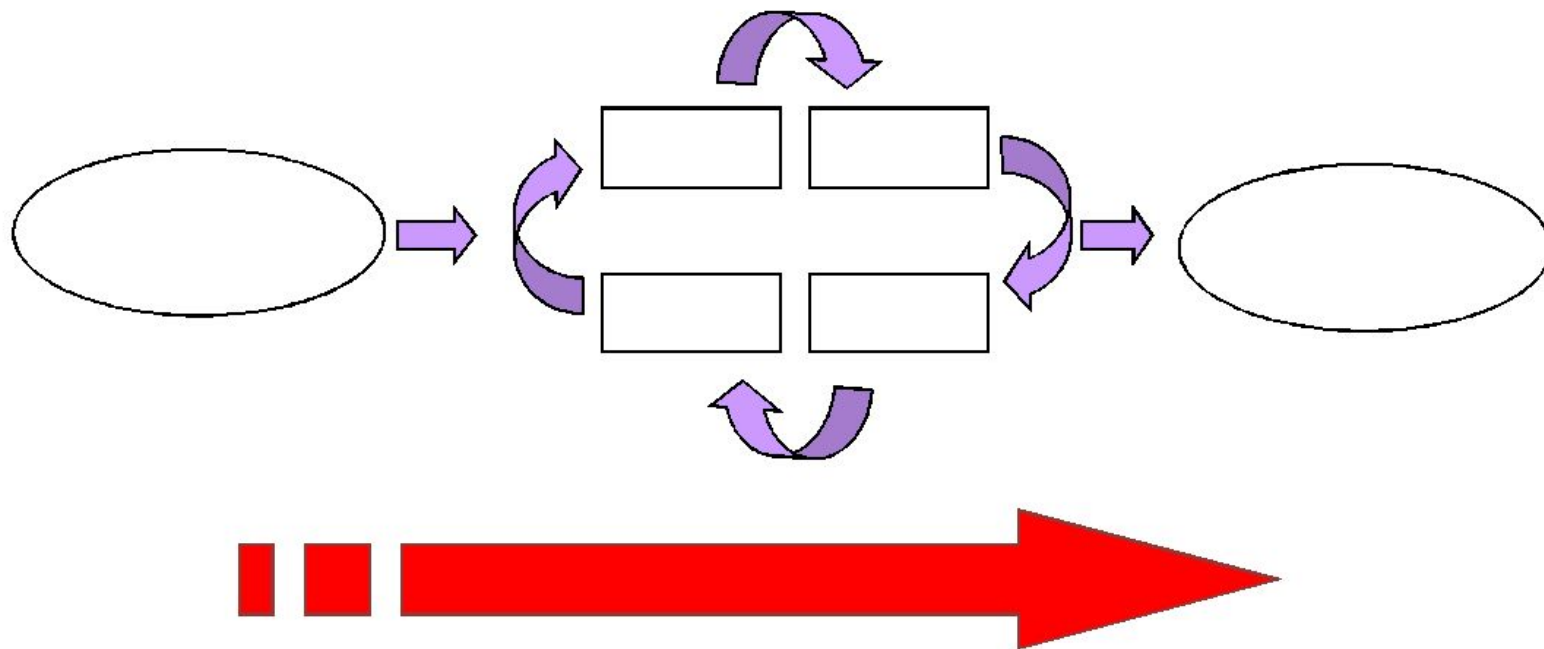
Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# ИСО 14971:2007





# Менеджмент риска





# Менеджмент риска

---

---



# Менеджмент риска





# Менеджмент риска





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Концепция менеджмента риска



---

---

---

---

---

---

---



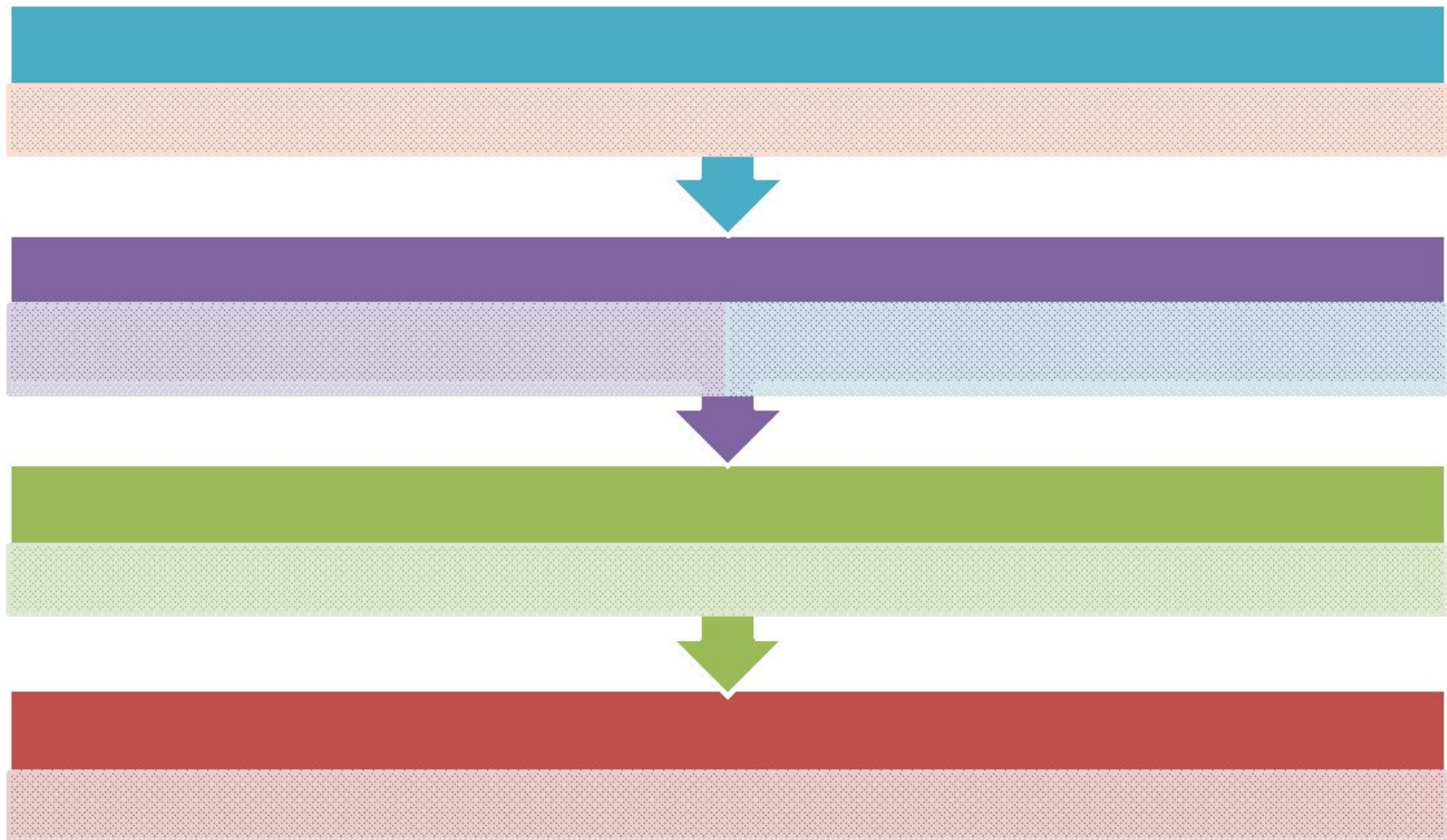


Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# ИСО 14971:2007



# ИСО 14971:2007





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# ИСО 14971:2007

---

---

- 
- 
-



# Менеджмент риска



# Менеджмент риска



## ИСО 14971:2007

---

---

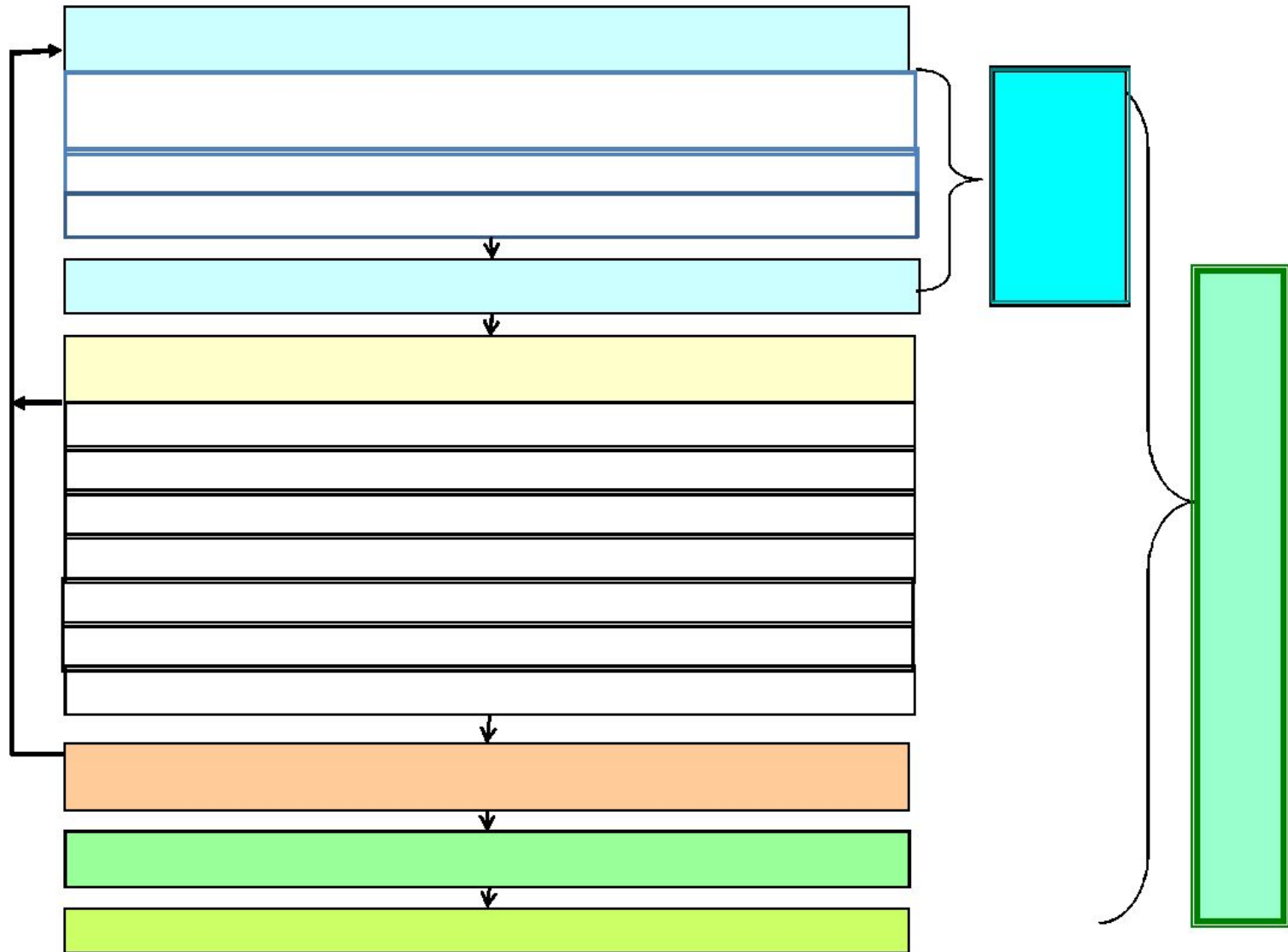


Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007

---

# Система менеджмента риска ИСО 14971:2007







## ИСО 14971:2007







Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ МЕТОДОВ ВОСТАНАВЛИВАЮЩЕЙ ПРИГОДНОСТИ



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

## ИСО 14971:2007

ИСО 14971:2007





## ИСО 14971:2007



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

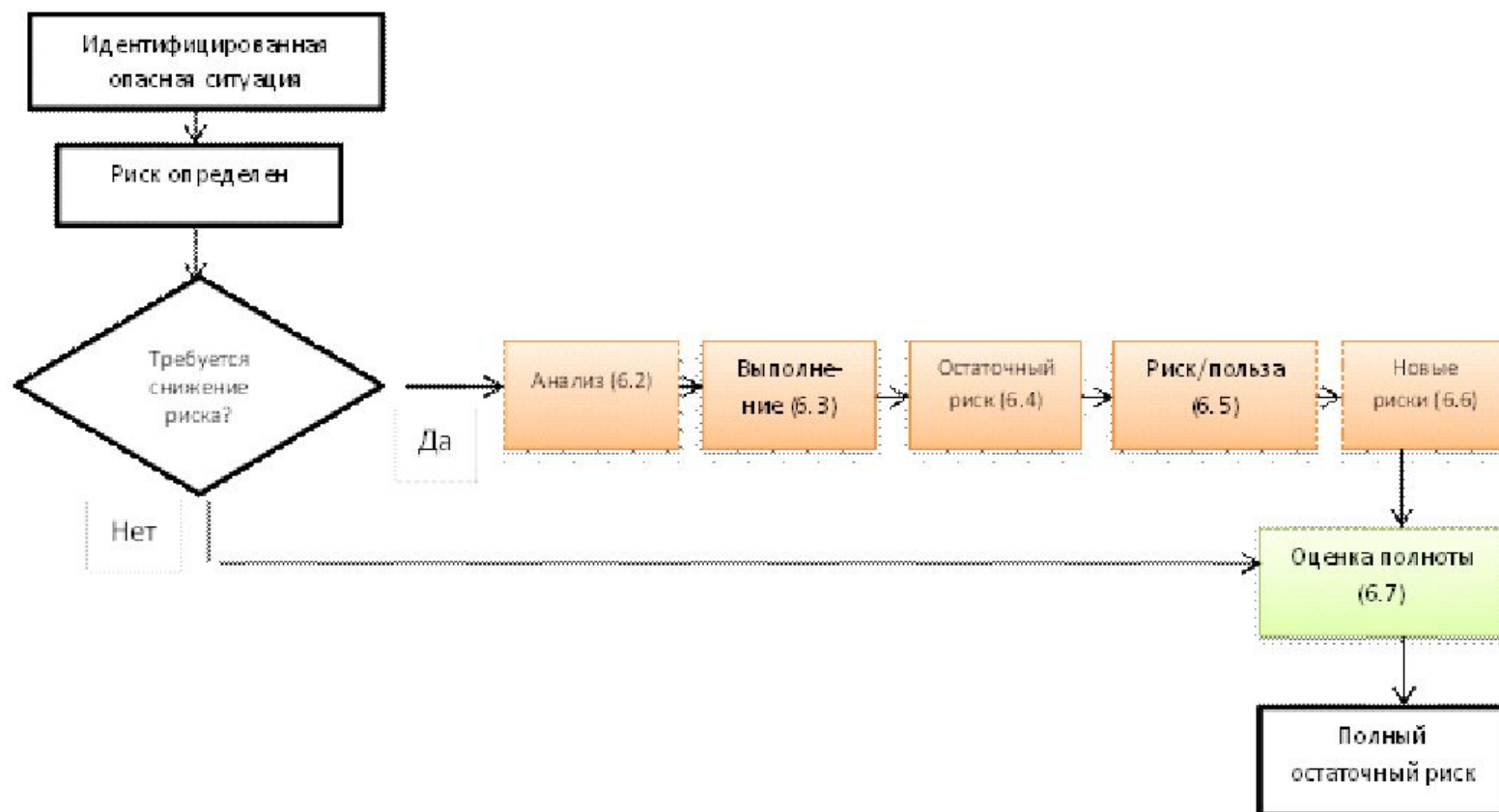
# ИСО 14971:2007



## ИСО 14971:2007



# ИСО 14971:2007





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007

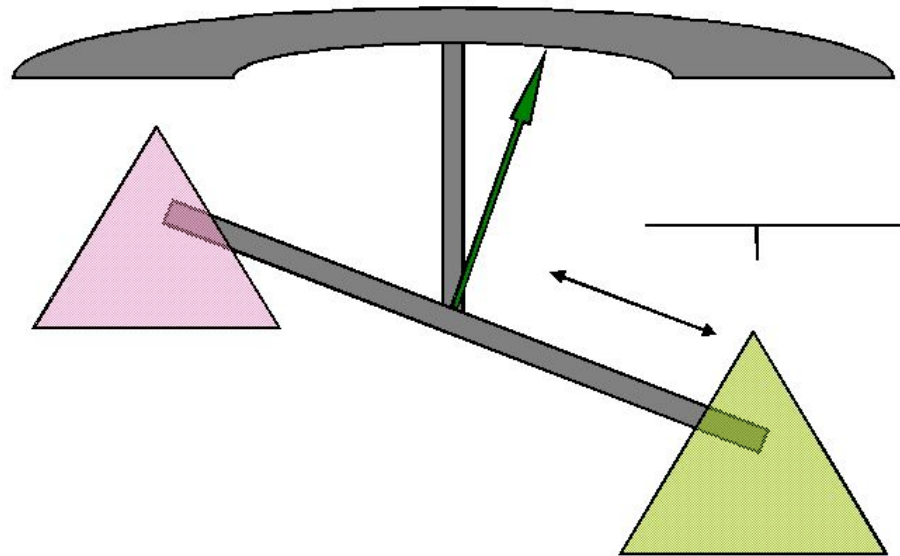


Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007



# ИСО 14971:2007





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007

—

—



## 0.5 Примеры управления риском






Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## ИСО 14971:2007





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав  
потребителей  
и благополучия  
человека

## ИСО 14971:2007





# Менеджмент риска



# Спасибо за внимание!

**AhtyamovEI@roszdravnadzor.ru**

**Э.И. Ахтямов заместитель начальника  
Управления Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения**