



Komentované vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2

Charakteristika

Komentované vydání reaguje na požadavky vyplývající z probíhající reformy legislativy zdravotnických prostředků v Evropské unii, která je reprezentována nabízením (EU) 2017/745, které stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v Evropské unii a nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Reforma dopadá na všechny hospodářské subjekty, resp. na výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory prostředků a také na další zainteresované strany.

[Přílohy ke stažení zde.](#)

Typ publikace

Komentované vydání

Počet stran

156

Číslo českého vydání

1

Rok českého vydání

2021