

Komentované vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2



Výrobce: Neuveden

Kód: 640/270

Záruční doba:

Cena bez DPH: 1180.00 Kč

Cena s DPH: 1298 Kč

Parametry

Počet stran: 156

Vydáno: 01/2021

Název: Komentované vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2

Detailní popis

Komentované vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2

ISBN: 978-80-02-02923-6

1. vydání, 2021

Komentované vydání reaguje na požadavky vyplývající z probíhající reformy legislativy zdravotnických prostředků v Evropské unii, která je reprezentována nařízením (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.

Toto komentované vydání podporuje využití „modelu ISO“ pro splnění požadavků nových evropských nařízení a je zaměřeno na nařízení (EU) 2017/745. Komentované vydání respektuje strukturu normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, obsahuje jednotlivé články normy v českém i anglickém jazyce, vysvětlení požadavků, resp. komentáře k článkům a inspirativní příklady pro praktické využití.

Přílohy ke stažení zde. Přístupová hesla jsou uvedena v publikaci na str. 8.