

## Informácia o zahraničnej pracovnej ceste

### I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

**Dátum:** 28. november – 2. december 2015

**Miesto:** Anyang-si, Južná Kórea

**Program:** 30.11.2015

1. Privítanie audítorov
2. Predstavenie výrobcu Caregen Co., Ltd.
3. Návšteva v prevádzke výroby
4. Výkon auditu – zodpovednosť manažmentu, ciele a politika kvality, systém vigilancie, nápravné opatrenia, záznamy, technické zložky, riadenie sťažností, nápravne a preventívne opatrenia, interné audity a pod.
5. Denné zhrnutie auditu

1.12.2015

6. Výkon auditu – dizajn produktu, kontrola procesu nákupu, technické zložky, kontrola produktu (značenie, návod na použitie)
7. Inšpekcia vo výrobnej prevádzke
8. Príprava správy na záverečné stretnutie
9. Záverečné stretnutie, vyhodnotenie výsledkov

## **II. ÚČEL CESTY**

Účelom služobnej cesty bolo vykonanie svedeckého posudzovania a plnenie notifikačných požiadaviek podľa smernice 93/42/EEC a dokumentu EA 2/17: 2014.

## **III. PRÍNOS CESTY**

Účasťou na svedeckom posudzovaní bolo zistiť či 3EC audítori v súlade s prílohou II smernice 93/42/EEC preukazujú odbornú spôsobilosť pri výkone auditu u výrobcu Caregen Co., Ltd.

## **IV. CESTU USKUTOČNIL**

Zástupca odboru skúšobníctva a európskych záležitostí ÚNMS SR