

Informácia o zahraničnej pracovnej ceste

I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

Účasť ako národný expert v rámci programu povinných posudzovaní „Joint Assessment“ pri posudzovaní notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok

Dátum: 20. – 24. 4. 2015

Miesto rokovania: Taliansko, Valsamoggia

Program rokovania: **20. 4. 2015**
06:00 – odchod na letisko do Viedne,
08:20 – 09:35 – let do Bologne
14:00 – 17:30 – Úvodné stretnutie s talianskou notifikujúcou autoritou a začiatok posudzovania

21. - 23. 4. 2015
9:30 – 18:00 – Spoločné posudzovanie notifikovanej osoby

24. 4. 2015
9:30 – 16:30 – Spoločné posudzovanie notifikovanej osoby
19:45 – 21:10 – let Bologne - Viedeň
22:30 – príchod do Bratislavy,

II. ÚČEL CESTY

Účasť ako národný expert v rámci programu povinných posudzovaní „Joint Assessment“ pri posudzovaní talianskej notifikovanej osoby v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa čl. 3 ods. 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

III. PRÍNOS CESTY

Účasť na posudzovaní je užitočná. Spoločnými povinnými posudzovaniami notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach sa zabezpečuje jednotný prístup notifikujúcich autorít a nestranné podmienky hospodárskej súťaže medzi notifikovanými osobami.

IV. CESTU USKUTOČNIL

Zástupca odboru skúšobníctva a európskych záležitostí ÚNMS SR.