

Informácia o zahraničnej pracovnej ceste

I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

Účasť na rokovaní NBOG pre zdravotnícke pomôcky

Dátum: 20. február 2014

Miesto rokovania: Belgicko/Brusel

Program rokovania: tvorí prílohu č. 1

II. ÚČEL CESTY

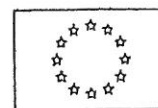
Účasť na rokovaní skupiny NBOG za účelom získania aktuálnych informácií v oblasti zdravotníckych pomôcok. Pracovná skupina NBOG pre zdravotnícke pomôcky je určená pre autorizujúce a notifikujúce authority z členských štátov.

Na pracovnej skupine sú prerokované aktuálne požiadavky a postupy pre notifikované osoby z pohľadu autorizujúcej a notifikujúcej authority ako aj odporúčacie dokumenty, podľa ktorých majú postupovať tieto authority ako aj notifikované osoby. V súčasnosti sa tu diskutujú aj postupy autorizujúcich autorít pri spoločných posudzovaniach Európskej Komisie a členských štátov (Joint Assessments) pokiaľ ide o dobrovoľné posudzovania a taktiež aj pre povinné posudzovania v zmysle 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

V rámci stretnutia pracovnej skupiny NBOG zaznelo množstvo aktuálnych informácií ohľadne spoločných posudzovaní zástupcov členských štátov a Európskej Komisie ako aj plánovaných posudzovaní v roku 2014.

IV. CESTU USKUTOČNIL zástupca odboru skúšobníctva, ÚNMS SR



Agenda – Draft

Meeting of the Notified Body Operations Group

Date 20th February 2014

Time 10:00 – 17:00

Place DG Health and Consumers, Rue Jean-André Demot 24, 1049 Brussels, Room 03/47

	Item	Document	
1	General and organizational matters		Chair, all
1.1	Adoption of the agenda	NBOG 06/14	
1.2	NBOG website and CIRCABC		
1.3	Minutes of the last meeting		
2	Work program		
2.1	Current work program – New work items	NBOG 22/13	Chair, all
2.2	Need for document review		Chair, all
	– Scope expressions	<u>NBOG F 2012-1</u> <u>NBOG F 2012-2</u> <u>NBOG F 2012-3</u>	
2.3	Guidance on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System	tbc NBOG 27/13	Austria
2.4	Content of Certificates		Spain
2.5	Guidance on renewal of certificates	NBOG 02/14	Norway/ The Netherlands
2.6	Change of Notified Bodies – revision <u>NBOG BPG 2006-1</u>	tbc NBOG 05/13	Sweden

	Item	Document	
2.7	Revision of checklists/forms being currently part of the DA Handbook		
	- Section 3 Annex 3 Qualification of Personnel	NBOG 05/14 NBOG 04/14 NBOG 24/13	UK, Chair
3	Special Questions		Chair, all
3.1	Commission implementing regulation (EU) No 920/2013 on the designation and the supervision of notified bodies	<u>Reg. 920/2013</u>	
3.2	Joint Assessments – Coordination Group		Switzerland
	- Status report, discussion, action items	<u>Interim report</u> NBOG 02/14	
3.3	Commission recommendation on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices	<u>2013/473/EU</u>	
	- Unannounced audits of OBL-manufacturers by NBs		Denmark
	- OBL demands for availability of technical documentation from the OEM		Denmark
3.4	Commission proposal for a Regulation ... on Medical devices, Chapter IV		
4	European and International Activities		
4.1	Notified Bodies Group (NB-Med) and NB Recommendation Group (NBRG), Team NB	NBOG 23/13 NBOG 12/13	Chair, all
4.2	European Working Groups		All
	- WG on Clinical Investigation and Evaluation		Ireland
	- Communication with other groups		
4.3	EA Project Groups and IMP	NBOG 28/13 NBOG 01/14	Sweden, Chair, all
4.4	IMDRF		Chair, UK, all
4.5	Standards		Chair, all

	Item	Document
5	AOB	Chair, all
	- NBs pre-approval of clinical investigations for CE-marking (can be problematic, when our assessment concludes that a given study is not sufficient for CE-marking)	Denmark
6	Date of Next Meeting	Chair