

## Informácia o zahraničnej pracovnej ceste

**I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE** Účasť na školení Technické aspekty a hodnotení rizik  
při posudzovaní zdravotníckých prostředků – 2. část

**Dátum:** 26. august 2014

**Miesto rokovania:** ČR – Zlín

**Program rokovania:** 9:00 - 9:45 Registrace  
9:45 - 10:00 Zahájení  
10:00 - 12:00 Kardiostimulační zdravotnické prostředky –  
fyziologické a biochemické vlivy prostředí organismu,  
12:00 - 12:30 *Oběd*  
12:30 - 14:30 Biokompatibilita eliminačních a příbuzných  
metod  
14:30 - 14:45 Přestávka  
14:45 - 15:45 Základy statistické přejímky výrobních šarží,  
15:45 - 16:15 Dozor nad statistickou přejímkou u výrobce  
16:15 - 16:30 Diskuse, ukončení

### II. ÚČEL CESTY

Účasť na školení za účelom získania aktuálnych informácií v oblasti hodnotenia rizík při posudzovaní zdravotníckých prostředků. Značná část školenia bola zameraná na aktívne implantovatelné ZP (stimulátory a defibrilátory), ktoré spadajú pod smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovatelných zdravotníckych pomôckach. Táto téma je aktuálna, keďže bolo prijaté vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohlade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovatelných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Cieľom tohto nariadenia je zjednotiť proces posudzovania notifikovaných orgánov v jednotlivých členských štátoch a odstrániť nezrovnalosti v metódach používanými autorizujúcimi orgánmi s ohľadom na technický pokrok a profesionalitu pracovníkov.

### III. PRÍNOS CESTY

V rámci školenia sme sa dozvedeli množstvo aktuálnych informácií ohľadne posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a materiálov používaných při výrobe ZP.

**IV. CESTU USKUTOČNIL** zástupcovia odboru skúšobníctva, ÚNMS SR