

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

SPRÁVA č. 2013/800/000865/00025
zo zahraničnej pracovnej cesty

Účel: Účasť na rokovaní NBOG pre zdravotnícke pomôcky

Miesto: DG Health and Consumers Protection, Rue Jean-André De Mot
24, 1049 Brussels, Room 2/67

Dátum: 04. – 05. 02. 2013

Správu predkladá: Ing. Monika Laurovičová
poverená riadením odboru skúšobníctva

Správu schválil: Ing. Veronika Balážová
vedúca služobného úradu *v z. [signature]*

Účastníci cesty: Ing. Monika Laurovičová
poverená riadením odboru skúšobníctva

Potvrdenie o prevzatí správy príslušným pracovníkom odboru ekonomiky a správy majetku:

Dátum: *26. 2. 2013* **Podpis:** *Vallova'*

VŠEOBECNÉ ÚDAJE

Účastníci cesty:

Ing. Monika Laurovičová

Trvanie a priebeh cesty:

04.02.2013

12:00 – odchod na letisko do Viedne, autobus

15:05 - 16:55 – let do Bruselu

05.02.2013

10:00 – 17:30 - účasť na rokovaní NBOG pre zdravotnícke pomôcky

19:55 – 21:45 – let do Viedne

23:00 – príchod do Bratislavy, služobné vozidlo ÚNMS SR

Miesto konania:

DG Health and Consumers Protection, Rue Jean-André De Mot 24, 1049 Brussels, Room 2/67

Program rokovania

Príloha

ÚČEL CESTY

Účasť na rokovaní skupiny NBOG za účelom získania aktuálnych informácií v oblasti zdravotníckych pomôcok.

VYHODNOTENIE CESTY

Pracovná cesta splnila svoj cieľ. Získala som aktuálne informácie ohľadne plánovaných spoločných posudzovaní notifikovaných osôb zástupcami členských štátov a Európskej Komisie, ktorú budú zastupovať pracovníci Veterinary and Food Office (FVO). Na zasadnutí boli prerokované návrhy noviel príručiek odporúčaných na používanie v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Bratislava 26.02.2013

Agenda – Draft

Meeting of the Notified Body Operations Group

Date 5th February 2013

Time 10:00 – 17:00

Place DG Health and Consumers, Rue Jean-André Demot 24, 1049 Brussels, Room 2/67

Item	Document	
1 General and organizational matters		Chair, all
1.1 Adoption of the agenda	NBOG 02/13	
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 01/13	Chair, all
2.2 Need for document review		Chair, all
2.3 Content of Certificates	NBOG 31/12 NBOG 32/12	Carmen Valls
2.4 Change of Notified Bodies – revision <u>NBOG BPG 2006-1</u>	dtbc NBOG 15/12	Sweden
2.5 Guidance on renewal of certificates		Norway
2.6 Revision of checklists/forms being currently part of the DA Handbook		
– Section 3 Annex 3 Qualification of Personnel	NBOG 02/11 NBOG 17/12	Rob Higgins, Chair
– Section 4 Appendices B to E	NBOG 09/12	Ireland
3 Special Questions		Chair, all
3.1 Joint Assessments / Pilot Program	NBOG 03/13	Peter Studer
– Status report and discussion		
– Action items		

Item	Document
3.2 NANDO, NBOG BPG 2009-3 and respective forms, Correlation devices – scope expressions	Peter Studer Jaromír Jedlicka
4 European and International Activities	
4.1 Notified Bodies Group (NB-Med) and NB Recommendation Group (NBRG), Team NB	Chair, all
4.2 European Working Groups	
– 31 st CAMD – Follow-up	Niall McAleenan
– CMC	
4.3 EA Project Groups and SOGS	Chair, all
4.4 IAF MD CAS Scheme	Chair, all
4.5 IMDRF	Chair, all
– Single audit program	NBOG 34/12 NBOG 40/12
4.6 Standards	Chair, all
– ISO 13485	Sweden
– Others	
5 Peer Review	
5.1 Observed Assessments	Ireland, all
5.2 NBOG Annual Report	Chair, all
6 AOB	Chair, all
7 Date of Next Meeting – 2013-06-26?	Chair