


Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

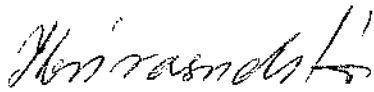
SPRÁVA č. 2013/800/001532/00397
zo zahraničnej pracovnej cesty

Účel: Účasť na zasadnutí technických expertov pre zdravotnícke pomôcky

Miesto: Permanent Representation of Ireland to the European Union, Rue Froissart 50, Brusel

Dátum: 13. 03. 2013

Správu predkladá: Ing. Monika Laurovičová
poverená riadením odboru skúšobníctva 

Správu schválil: Ing. Jana Krivosudská
vedúca služobného úradu 

Účastníci cesty: Ing. Monika Laurovičová

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

Dátum: 15. 4. 2013 **Podpis:** 

I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

- 1. Účastníci cesty:** Ing. Monika Laurovičová
- 2. Trvanie a priebeh cesty:** **13.03.2013**
05:00 – odchod na letisko do Viedne, služobné auto
07:00 - 08:50 – let do Bruselu
10:00 – 17:30 - Účasť na zasadnutí technických expertov pre zdravotnícke pomôcky k prílohe VI návrhu nariadenia pre zdravotnícke pomôcky
19:00 – 22:05 – let do Viedne
23:00 – príchod do Bratislavy, služobné vozidlo ÚNMS SR
- 3. Miesto konania:** Permanent Representation of Ireland to the European Union, Rue Froissart 50, Brusel
- 4. Program rokovania:**
1. Úvod
2. Predstavenie návrhu Konsolidovaného textu prílohy VI
3. Záver a ďalšie kroky

II. ÚČEL CESTY

Účasť na zasadnutí technických expertov pre zdravotnícke pomôcky k prílohe VI návrhu nariadenia pre zdravotnícke pomôcky týkajúcej sa požiadaviek na notifikované osoby.

III. PODROBNÁ VECNÁ SPRÁVA

Zasadnutie bolo organizované a viedli ho zástupcovia predsedajúcej krajiny Rady Európskej Únie - Írska.

K predloženému materiálu zaslali pripomienky zástupcovia Francúzska FR, Veľkej Británie UK, Litvy LT, Poľska PL, Švédska SE, Dánska DK, Grécka EL, Rakúska/Nemecka AT/DE.

Jednotlivé krajiny postupne prezentovali svoje pripomienky. Všetky členské štáty, ktoré mali na stretnutí zastúpenie sa mohli k daným pripomienkam vyjadriť. Najviac pozmeňujúcich návrhov bolo predložených AT/DE. Dokument bol v značnej miere rozšírený.

SK malo k predkladaným návrhom 2 pripomienky.

Pripomienky boli postupne zapracovávané a prepracovaný dokument má byť zaslaný v krátkom čase. Na pripomienkach, o ktorých zapracovaní sa nedalo rozhodnúť hneď na mieste, bude rokovať úzka skupina členských štátov a upravený materiál bude znovu zaslaný na pripomienkovanie.

Diskusia k uvedenému materiálu nebola ukončená, lebo na rokovaní sa stihlo prejsť asi iba 2/3 prílohy VI. Budeme informovaní akým spôsobom sa bude v diskusii pokračovať.

IV. VYHODNOTENIE CESTY

Pracovná cesta splnila svoj cieľ. Dozvedela som sa aktuálne informácie ohľadne pripravovaných zmien v legislatíve zdravotníckych pomôcok a v požiadavkách na notifikované osoby.

V. NÁVRH OPATRENÍ

Informovať o aktuálnych zmenách v oblasti zdravotníckych pomôcok a po zaslaní nového návrhu zaujať k nemu stanovisko.

Bratislava 15.04.2013