

Proces registrácie/evidencie výrobcu zdravotníckych pomôcok

Mgr. Veronika Majáková, PhD., ŠÚKL - Sekcia zdravotníckych pomôcok

Právne predpisy

Zákony

- **Zákon č. 362/2011 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **Zákon č. 264/2011 Z.z.** o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Nariadenia vlády

- **NV č. 582/2008 Z.z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok
- **NV č. 569/2001 Z.z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro
- **NV č. 527/2008 Z.z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

REGISTRÁCIA VÝROBCU

(§110 ods. 2, 3)

- **výrobca ZP, IVD ZP, AIZP alebo jeho splnomocnenec, ktorý má miesto podnikania alebo sídlo v SR** sa zaregistruje, t.j. oznámi ŠÚKL adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a poskytnúť opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky

EVIDENCIA VÝROBCU

(§110 ods. 4)

- **výrobca ZP triedy IIa, IIb, III alebo jeho splnomocnenec, ktorý má miesto podnikania alebo sídlo mimo SR** sa zaeviduje, t.j. oznámi ŠÚKL údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v SR spolu s označením a návodom na použitie

Registrácia/evidencia výrobcu

- výrobca so sídlom mimo SR ZP triedy I, IVD ZP, AIZP nepodlieha povinnej evidencii v ŠÚKL
- ZP, ktoré nepodliehajú evidencii v ŠÚKL musia byť bezpečné, účinné na úrovni, akú im stanovil výrobca, správne zabalené, označené a dodané spolu s návodom na použitie v slovenskom jazyku, ak je súčasťou balenia

Proces registrácie/evidencie v ŠÚKL

- upresnené postupy s účinnosťou od **15.2.2016**

Prečo sme zmenili postupy?

- Procesy sme nezmenili, ale upresnili a upravili. Čerpali sme z doterajších skúseností, že žiadatelia o registráciu/ evidenciu si vysvetľujú znenie právnych predpisov rôzne, predpisy sú nejasne formulované, nekorešpondujú už so súčasnými požiadavkami. Takto nastavené procesy sú zárodkom pre plnenie úloh podľa pripravovaných Nariadení EP a R o ZP a IVD ZP, ktorých účinnosť sa predpokladá v rokoch 2019 a 2021.
- Postup slúži na precíznu kvalitatívnu kontrolu zhody oznamovaných ZP

Registrácia/evidencia - požiadavky

- **Sprievodný list/Potvrdenie o osobnom podaní** *(nové aktualizované tlačivá)*
- **Formulár na registráciu/evidenciu** *(nové aktualizované tlačivo)*
- **Príloha k formuláru** *(nové aktualizované tlačivá)*
- **Originál splnomocnenia od výrobcu** *(nová požiadavka)*
- **Kópie platných dokumentov v závislosti od triedy ZP** (ES vyhlásenie o zhode, ES certifikáty, certifikáty riadenia kvality- ISO)
- **Návod na použitie v slovenskom jazyku**
- **Označenie** (vzor vonkajšieho obalu, štítku z prístroja)

- Výrobcovia, splnomocnenci so sídlom v SR predložia aj kódy medzinárodne uznávanej nomenklatúry ZP (UMDNS, GMDN, EDMS), sprístupnia na kontrolu technickú dokumentáciu

Sprievodný list

Potvrdenie o osobnom podaní

1x Sprievodný list pri zasielaní dokumentácie poštou alebo pri podaní do podateľne ŠÚKL, sprievodný list je ďalej nevyhnutné priložiť pri každej písomnej komunikácii so ŠÚKL

2x Potvrdenie o osobnom podaní

ŠÚKL ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

SPRIEVODNÝ LIST (1 exemplár pre každé oznámenie)

pri podaní dokumentácie na registráciu / evidenciu ZP, AEP alebo VDZP alebo pri hlásení zmeny v registrácii / evidencii alebo pri dodatkovom zaslaní opravenej / chýbajúcej dokumentácie zaslaných podľa alebo doručovateľskou spoločnosťou v prípade prostredníctvom podateľne

Oznámovateľ - meno/názov, adresa/úľo, štát	Registračné pečať ŠÚKL
VEC Nová registrácia / evidencia Hlásenie zmeny v registrácii / evidencii Dodatočné zaslanie vyžadovaných dokumentov Tlačidlo o zrušení registrácie / evidence	
Oznámovateľ - meno / názov, adresa / úľo, štát, úľo, štát, lenak je iný ako odošielateľ	
Výrobca - meno / názov, adresa / úľo, štát	
Názov ZP, AEP alebo VDZP (slovenské podstatné meno označujúce konkrétnu ZP, jej obchodné meno)	
Správa pre adrešu ŠÚKL (uviesť meno konkrétneho pracovníka ŠÚKL, ak si to podanie vyžaduje)	

Vypíšte odošielateľ
Prilohy (v príslušnom poradí vyznačiť šifrou kom v stĺpci vpravo predtým daný dokument)

Dokumentácia obsahuje	Vypíšte ŠÚKL v/n
1 Formulár na registráciu / evidenciu ZP ** (v 2 vyhotoveniach)	
2 Priloha k formuláru (pri registrácii / evidencii viacerých ZP - v 2 vyhotoveniach)	
3 Spisovnicenie od výrobcu na vykonanie registrácie / evidence *	
4 Spisovnicenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ *	
5 Spisovnicenie od oznamovateľa pre tretí subjekt (ES vyhlásenie o zhode **)	
6 ES vyhlásenie o zhode **	
7 ES certifikát **	
8 Certifikát systému riadenia kvality (napr. ISO 13485)	
9 Návod na použitie v slovenskom jazyku **	
10 Označenie / štítky v slovenskom jazyku **	
11 Dokument potvrdzujúci meno (mena výrobcu, ZP, adresy atď.)	
12 Technická dokumentácia (na požiadanie ŠÚKL)	
13 Iné dokumenty (vypláň šifry)	

Poznámky: * požiadavky oznámené ** sú pri prvom podaní povinné, *** povinné, ak sa re ZP vzťahuje

Spôsob doručenia / odovzdania Formulára na registráciu/evidenciu ZP

Osobné pre zaslanie Formulára	Zaslanie Formulára poštou
Názov (meno) a adresa pre zaslanie vybraných dokumentov	
dátum vystavenia	miesto
podpis žiadateľa	pečať

Vypíšte ŠÚKL
Za ŠÚKL skontroloval: Meno Podpis

Tel.: +42 12 50701111 www.sukl.sk
TL SZP 007 11 1 Verzia: 23.03.2016

ŠÚKL ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

POTVRDENIE O OSOBNOM PODANÍ DOKUMENTÁCIE
(v dvoch vyhotoveniach pre jedno oznámenie)

pri osobnom podaní dokumentácie na registráciu / evidenciu ZP, AEP alebo VDZP alebo pri hlásení zmeny v registrácii / evidencii alebo pri dodatkovom doručení chýbajúcej / opravenej dokumentov pracovníkovi sekcie ZP

Oznámovateľ - meno / názov, adresa / úľo, štát	Registračná pečať ŠÚKL
Subjekt spisovniceného oznamovateľa - názov, adresa	
Výrobca - meno / názov, adresa / úľo, štát	
Názov ZP, AEP alebo VDZP (slovenské podstatné meno označujúce konkrétnu ZP, jej obchodné meno)	
Správa pre adrešu ŠÚKL - informácie o druhu oznámenia	
Spôsob prevzatia / odovzdania Formulára na registráciu/evidenciu	
Osobné pre zaslanie Formulára	Zaslanie Formulára poštou
Názov a adresa pre zaslanie vybraných dokumentov	
Dátum:	Podpis oznamovateľa:

Dokumentácia obsahuje	predložené	v / n
1 Formulár na registráciu / evidenciu ZP ** (v 2 vyhotoveniach)		
2 Priloha k formuláru (pri registrácii / evidencii viacerých ZP - v 2 vyhotoveniach)		
3 Spisovnicenie od výrobcu na vykonanie registrácie / evidence *		
4 Spisovnicenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ *		
5 Spisovnicenie od oznamovateľa pre tretí subjekt (ES vyhlásenie o zhode **)		
6 ES vyhlásenie o zhode **		
7 ES certifikát **		
8 Certifikát systému riadenia kvality (napr. ISO 13485)		
9 Návod na použitie v slovenskom jazyku **		
10 Označenie / štítky v slovenskom jazyku **		
11 Dokument potvrdzujúci meno (mena výrobcu, ZP, adresy atď.)		
12 Technická dokumentácia (na požiadanie ŠÚKL)		
13 Iné dokumenty (vypláň šifry)		

Poznámky: * požiadavky oznámené ** sú pri prvom podaní povinné, *** povinné, ak sa re ZP vzťahuje

Dátum podania oznamovateľom / prevzatia ŠÚKL:

Za ŠÚKL dokumentáciu prevzal:

Meno	Podpis	Pečať ŠÚKL
------	--------	------------

Tel.: +42 12 50701111 www.sukl.sk
TL SZP 006 11 1 Verzia: 23.03.2016

Formulár na registráciu/evidenciu výrobcu

- správne vyplnený podľa pokynov na vyplnenie v komentároch jednotlivých buniek formulára, v slovenskom jazyku
- podpísaný oznamovateľom
- predkladá sa v 2 vyhotoveniach
- **Zásada:** Ak sa podávané oznámenie týka viacerých ZP vyrábaných tým istým výrobcom a vzťahuje sa na ne rovnaký certifikát, všetky ZP sa môžu podať v jednom formulári spolu s prílohou k formuláru.

Formulár na registráciu/evidenciu výrobcu

SUKL ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Formulár na registráciu / evidenciu výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

Registrčné číslo oznámenia ŠUKL (SK výrobca alebo splnomocnenec) - vyplňte ŠUKL

Evidenčné číslo oznámenia ŠUKL (výrobca so sídlom mimo územia SR) - vyplňte ŠUKL

Registrčné číslo SK výrobcu/SK splnomocnenca

Dátum registrácie/evidencie - vyplňte ŠUKL

Údaje o výrobcovi (dátum) vloženie: Údaje o ZP (dátum) vloženie: Údaje o splnomocnenovi (dátum) vloženie:
 potvrdenie: potvrdenie: potvrdenie:

Druh oznámenia

- Prvé registrácie / evidencie (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Zmena registrácie / evidencie (zmena práv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Druh zmeny (zmena práv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Zrušenie registrácie / evidencie (zmena súvodných údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 a 6 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Ústno oznámenie pri zmene, predĺžení, rozšírení, zrušení registrácie / evidencie
- Kód/y ŠUKL pridelené ZP v minulosti

Identifikácia oznamovateľa * (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)

- Status oznamovateľa výrobca EU splnomocnenec distribútor iný subjekt
- Právne postavenie oznamovateľa právnická osoba fyzická osoba - podnikateľ fyzická osoba
- Identifikačné údaje IČO: dátum narodenia:
- Názov / meno a priezvisko
- Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
- Kontakty (telefón, e-mail)
- Zodpovedný pracovník oznamovateľa
- Meno a priezvisko
- Kontakty (telefón, e-mail)

Subjekt splnomocnený oznamovateľom

- Právne postavenie subjektu právnická osoba fyzická osoba - podnikateľ fyzická osoba
- Identifikačné údaje IČO: dátum narodenia:
- Názov / meno a priezvisko
- Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
- Kontakty (telefón, e-mail)
- Zodpovedný pracovník
- Meno a priezvisko
- Kontakty (telefón, e-mail)

Telefón: +421250701111 Strana 1 z 3 www.sukl.sk Verzia: 23.03.2016
TL SZP 001

SUKL ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Identifikácia výrobcu * (§ 110 ods. 1 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)

- Právne postavenie výrobcu právnická osoba fyzická osoba - podnikateľ fyzická osoba
- Identifikačné údaje IČO: dátum narodenia:
- Názov / meno a priezvisko
- Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
- Kontakty (telefón, e-mail)
- Zodpovedný pracovník
- Meno a priezvisko
- Kontakty (telefón, e-mail)

Identifikácia splnomocnenca * (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)

- Právne postavenie splnomocnenca právnická osoba fyzická osoba - podnikateľ fyzická osoba
- Identifikačné údaje IČO: dátum narodenia:
- Názov / meno a priezvisko
- Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
- Kontakty (telefón, e-mail)
- Zodpovedný pracovník
- Meno a priezvisko
- Kontakty (telefón, e-mail)

Opis/identifikácia zdravotníckej pomôcky * (§ 110 ods. 2, 4 a 6 zákona č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2 NV č. 362/2008 Z.z., § 7 ods. 2 NV č. 527/2008 Z.z.)

- Druh a obchodný názov (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Stručný opis zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Účel určenia zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Analytické a diagn. parametre IVD ZP (§ 9 bod 2 písm. c) NV č. 369/2001 Z.z.)
- Kódy medzinárodne uznávaného názvu slovia ZP (§ 110 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z.z.)
- Súlad IVD ZP so CTS (§ 3 ods. 4 NV č. 369/2001 Z.z.)
- Zaradenie zdravotníckej pomôcky * (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2, príloha č. 8, príloha č. 9 NV č. 362/2008 Z.z., § 7 ods. 2, príloha č. 6, príloha č. 7 NV č. 527/2008 Z.z., § 4 a 5 NV č. 369/2001 Z.z.)

<input type="checkbox"/> ZP trieda I	<input type="checkbox"/> ZP na mieru	<input type="checkbox"/> IVD ZP oslabené
<input type="checkbox"/> ZP trieda Ia	<input type="checkbox"/> ZP na klinické skúšanie	<input type="checkbox"/> IVD ZP na samodiagnostiku
<input type="checkbox"/> ZP trieda Im	<input type="checkbox"/> AIZP	<input type="checkbox"/> IVD ZP príloha 2, roznam A
<input type="checkbox"/> ZP trieda IIa	<input type="checkbox"/> AIZP na mieru	<input type="checkbox"/> IVD ZP príloha 2, roznam B
<input type="checkbox"/> ZP trieda IIb	<input type="checkbox"/> AIZP na klinické skúšanie	<input type="checkbox"/> IVD ZP na hodnotenie výkonu
<input type="checkbox"/> ZP trieda III		

Telefón: +421250701111 Strana 2 z 3 www.sukl.sk Verzia: 23.03.2016
TL SZP 001

SUKL ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

41 V prípade zaradenia ZP do kategórie rizika na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplatiť pre SZM)

42 K formuláru sa prikladajú tieto prílohy: označte krížikom

Príloha k registrčnému / evidenčnému formuláru

Splnomocnenie od výrobcu na vykonanie evidencie/registrácie ZP* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)

Splnomocnenie od oznamovateľa pre tretí subjekt (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)

Splnomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)

ES vyhlásenie o zhode/EU Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP alebo AIZP na mieru * (§ 3 ods. 3 a 5 zákona č. 264/1999 Z.z.)

ES certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody* (§ 18 ods. 3 zákona č. 264/1999 Z.z.)

Certifikát systému kvality (nepr. STN EN 13483:2003 alebo podľa príloh nariadení v súvislosti)

Názov na použitie v slovenskom jazyku * (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a 3 bod 13, 6 príh. č. 1 NV č. 362/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a 3 bod 2, 8 príh. č. 1 NV č. 369/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a 3 bod 2, 10 príh. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)

a) tlačový

b) elektronický

Forma návodu na použitie v slovenskom jazyku pre používateľa* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a 3 bod 13, 6 príh. č. 1 NV č. 362/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a 3 bod 2, 8 príh. č. 1 NV č. 369/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a 3 bod 2, 10 príh. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)

a) tlačový

b) elektronický

Označenie ZP v slovenskom jazyku* (štitok ZP) (§ 3 ods. 2 a 4 bod 13, 3 príloha č. 1 NV č. 362/2008 Z.z., § 3 ods. 2 a 3 bod 2, 5 príloha č. 1 NV č. 527/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a 3 bod 2, 8 príloha č. 1 NV č. 369/2001 Z.z.)

Nariadenie Komisie č. 207/2012/EÚ

Klinické údaje (príloha č. 10 od 6.1. a príloha č. 7 bod 3 NV č. 362/2008 Z.z., príloha 3 bod 3 príloha č. 7 NV č. 527/2008 Z.z.)

Technická dokumentácia - iba sa výrobca a splnomocnenec (§ 30 ods. 3 zákona č. 264/1999 Z.z., príh. 7 ods. 2 znením č. 93/42/EEC)

POZNÁMKA: v riadkoch označených * ide o povinné vyplnenie údajov/povinné priloženie dokumentov
Použitie skratky: ZP - zdravotníckej pomôcky, IVD ZP - diagnostická ZP in vitro, AIZP - aktívne implantovateľné ZP, NV - nariadenie vlády, SZM - špeciálny zdravotnícky materiál

Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.

V Bratislave dňa _____

Podpis oznamovateľa: _____ Pečiatka: _____

Vyplňa ŠUKL

Dňa: _____ Za ŠUKL overí: _____

Telefón: +421250701111 Strana 3 z 3 www.sukl.sk Verzia: 23.03.2016
TL SZP 001

Formulár na registráciu/evidenciu výrobcu

Zmena oproti predchádzajúcej verzii

- kratší
- prehľadnejšia a podrobnejšia identifikácia osôb vstupujúcich do procesu registrácie/evidencie (status osoby, právne postavenie, identifikačné údaje)
- odkazy na § znenie právnych predpisov
- jasné vymedzenie povinných a nepovinných údajov (povinné údaje sú označené *)

Identifikácia oznamovateľa * (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
7	Status oznamovateľa <input type="checkbox"/> výrobca <input type="checkbox"/> EÚ splnomocnenec <input type="checkbox"/> distribútor <input type="checkbox"/> iný subjekt
8	Právne postavenie oznamovateľa <input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
9	Identifikačné údaje IČO: <input type="text"/> dátum narodenia: <input type="text"/>
10	Názov / meno a priezvisko
11	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
12	Kontakty (telefón, e-mail)
13	Zodpovedný pracovník oznamovateľa
14	Meno a priezvisko
15	Kontakty (telefón, e-mail)
Subjekt splnomocnený oznamovateľom	
16	Právne postavenie subjektu <input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
17	Identifikačné údaje IČO: <input type="text"/> dátum narodenia: <input type="text"/>
18	Názov / meno a priezvisko
19	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
20	Kontakty (telefón, e-mail)
21	Zodpovedný pracovník
22	Meno a priezvisko
23	Kontakty (telefón, e-mail)

Identifikácia výrobcu * (§ 110 ods.1 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
24	Právne postavenie výrobcu <input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
25	Identifikačné údaje IČO: <input type="text"/> dátum narodenia: <input type="text"/>
26	Názov / meno a priezvisko
27	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
28	Kontakty (telefón, e-mail)
29	Zodpovedný pracovník
30	Meno a priezvisko
31	Kontakty (telefón, e-mail)

Identifikácia splnomocnenca * (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
32	Právne postavenie splnomocnenca <input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
33	Identifikačné údaje IČO: <input type="text"/> dátum narodenia: <input type="text"/>
34	Názov / meno a priezvisko
35	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát
36	Kontakty (telefón, e-mail)
37	Zodpovedný pracovník
38	Meno a priezvisko
39	Kontakty (telefón, e-mail)

Príloha k formuláru

- Príloha sa predkladá, ak sa:
 - oznámenie týka viac ako jednej ZP,
 - oznámenie týka 1 ZP, ktorá má viac modelov,
 - oznámenie týka 1 ZP, ktorá je predmetom registrácie/ evidencie spolu s príslušenstvom, ktoré je potrebné do tejto prílohy uviesť

Typy príloh:

Príloha k formuláru

Príloha k formuláru pre ZP s rôznym účelom určenia

- predkladá sa v 2 vyhotoveniach, podpísaná oznamovateľom
- pri vyplňaní príloh sa oznamovateľ riadi pokynmi na vyplňanie, ktoré sa zobrazujú v hlavičke stĺpcov v komentároch jednotlivých buniek

Splnomocnenie od výrobcu (1)

- v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. úkon registrácie/evidencie má povinnosť vykonať výrobca
- výrobca môže poveriť vykonaním tohto úkonu akúkoľvek fyzickú osobu alebo právnickú osobu – oznamovateľa
- výrobca má možnosť splnomocniť oznamovateľa nielen na úkon registrácie/evidencie výrobcu, ale aj na všetky následné kroky, súvisiace s podaným oznámením, zabezpečujúce aktualizáciu údajov na stránke ŠÚKL (t.j. na následné zmeny v registrácii/evidencii výrobcu), na úkony týkajúce sa kategorizácie ZP na MZ SR a pod.

Splnomocnenie od výrobcu (2)

- Oznamovateľ predkladá jednu z 3 možností splnomocnenia:
 - **plnú moc v slovenčine**
 - **plnú moc v cudzom jazyku úradne preloženú do slovenčiny**
 - **viacjazyčnú verziu plnej moci s vyznačením právnej záväznosti slovenskej jazykovej mutácie**
- predkladá sa **originál** alebo **notársky overená kópia** plnej moci

Splnomocnenie od výrobcu (3)

- Splnomocnenie by malo obsahovať:
 - 1. uvedenie základných údajov o splnomocniteľovi a splnomocnencovi**

FO: meno a priezvisko, bydlisko a dátum narodenia, prípadne číslo OP,
PO: názov, sídlo/miesto podnikania, IČO, ak ide o zahraničné PO je vhodné uviesť číslo VAT (IČ DPH), príp. číslo, pod ktorým sú tieto osoby vedené v zahraničných obchodných registroch
 - 2. jasne uvedené úkony, na ktorých vykonanie výrobca poveruje splnomocnenú osobu**

napr. evidencia výrobcu podľa § 110 ods.4 zákona č.362/2011 Z.z., vykonanie zmien v evidencii výrobcu, späťvzatie oznámenia o evidencii, rušenie kódov, rušenie evidencie a pod., nestačí všeobecné splnomocnenie „na všetky úkony“ a pod. ,
 - 3. vymedzenie, akých ZP sa splnomocnenie týka**

napr. všetkých vyrábaných ZP, alebo ktorých segmentov ZP sa splnomocnenie týka, alebo ktorých konkrétnych ZP sa splnomocnenie týka
 - 4. jasne uvedený čas, na aký výrobca osobu splnomocňuje**
 - 5. prípadne či možno primárne splnomocnenie substituovať aj na ďalšiu osobu**

Splnomocnenie od výrobcu (4)

- v prípadoch, kedy je problém získať plnú moc od výrobcu so sídlom mimo EÚ, je možné predložiť splnomocnenie od splnomocneného zástupcu výrobcu v Európe (European Authorized Representative – EC REP)

ES vyhlásenie o zhode

- právne záväzný dokument vydaný výrobcom, v ktorom vyhlasuje, že ZP je v zhode so základnými požiadavkami, ktoré sa na túto ZP vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia
- predkladá sa 1 kópia dokumentu (v prípade zahraničného výrobcu buď v anglickom jazyku alebo v inom ako anglickom jazyku s prekladom do slovenčiny)
- **Vzor ES vyhlásenia o zhode** je uvedený v prílohe III Rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008

ES vyhlásenie o zhode - vzor

L 218/128

SK

Úradný vestník Európskej únie

13.8.2008

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE O ZHODE ES

1. Č. xxxxxx (osobitné identifikačné číslo výrobku):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca sledovanie pôvodu; v prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal osvedčenie:
8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)

ES certifikáty

- predkladá sa kópia príslušného certifikátu v 1 vyhotovení
- všetky certifikáty musia byť vystavené notifikovanou osobou (skúšobňou) so sídlom v EÚ, nie certifikačným orgánom
- počet ES certifikátov sa líši v závislosti od typu ZP, triedy ZP a od použitého postupu posúdenia zhody

Návod na použitie

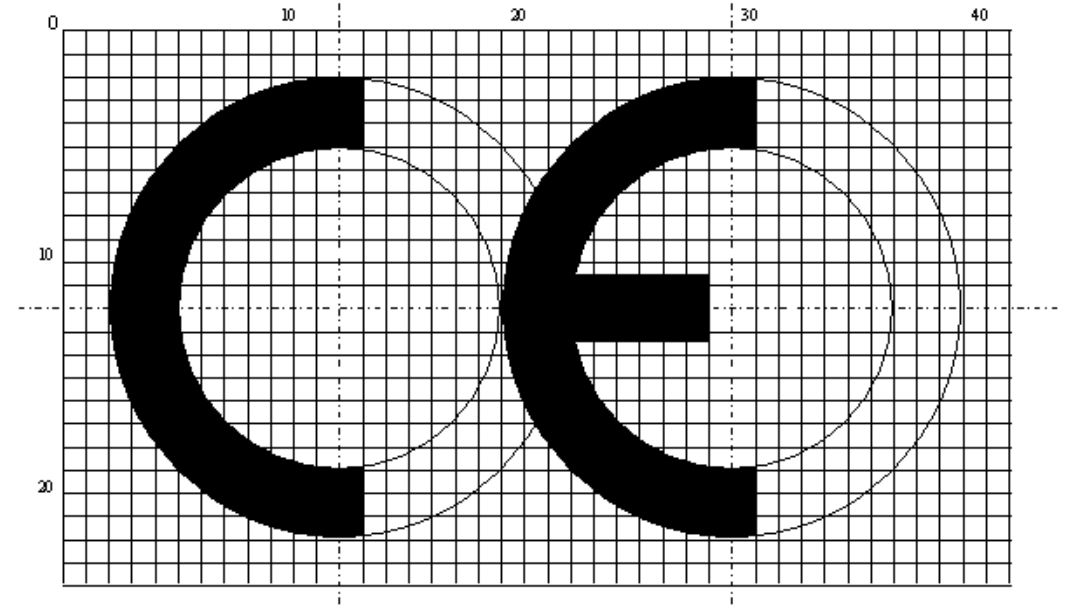
- predkladá sa v slovenskom jazyku k ZP, ku ktorým ho výrobca prikladá (pri ZP triedy I, IIa nemusí výrobca k pomôcke prikladať návod na použitie, ak používanie pomôcky je bezpečné aj bez návodu na použitie)
- musí obsahovať údaje v súlade s prílohou č.1 bodom 13.6. NV č.582/2008 Z.z., s prílohou č.1 bodom 2.8.8. NV č.569/2001, s prílohou č. 1 bodom 2.10 NV č.527/2008
- pre potreby ŠÚKL sa predkladá návod na použitie v tlačenej podobe (príp. na elektronickom nosiči)

Označenie ZP

- predkladá sa vo forme:
 - a) schváleného grafického návrhu originálneho obalu/štítku (v prípade prístroja) od výrobcu
 - b) fotografie originálneho vonkajšieho obalu ZP
 - c) samotného obalu
- musí obsahovať údaje v súlade s § 3 ods.2 a bod 13.3 prílohy č. 1 NV č.582/2008 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.9 prílohy č. 1 NV č.527/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.5 prílohy č. 1 NV č.569/2001 Z.z.
- tieto údaje musia byť uvedené v slovenskom jazyku
- informácie sa môžu uvádzať aj v symboloch, ktoré musia byť v zhode s normou (STN EN ISO 15223-1, EN 980)

Značka zhody C E

- značkou zhody musia byť označené všetky sériovo vyrábané pomôcky
- označenie zhody CE musí byť viditeľné, čitateľné, nezmazateľné, umiestnené na pomôcke alebo na obale a na návode na použitie
- minimálny vertikálny rozmer je 5 mm



Značka zhody C E

- nesprávne alebo chýbajúce označenie pomôcky značkou zhody CE sa považuje za nedostatok v jej označení



Technická dokumentácia (1)

- slovenský výrobca alebo splnomocnenec sprístupní ŠÚKL na účely kontroly a inšpekcie technickú dokumentáciu popísanú v prílohe č.7 bod 2 a 3 NV č.582/2008 Z.z., v prílohe č.3 bod 2 a 3 NV č.569/2001 Z.z., v prílohe č.3 bod 3 NV č.527/2008 Z.z.

Technická dokumentácia (2)

- Opis výrobku, výkresy, schémy, ich vysvetlenie
- Detailný popis účelu určenia, hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia
- Popis komponentov, balenia, zoznam príslušenstva
- Popis výrobného procesu
- Meno subdodávateľov, ich adresa
- Meno osoby alebo spoločnosti zodpovednej za návrh, miesto výroby
- Klasifikácia ZP a jej odôvodnenie
- Zvolená cesta ku zhode s príslušnou smernicou/ NV

Technická dokumentácia (3)

- Návrh ES vyhlásenia o zhode
- Životnosť, trvanlivosť, skladovateľnosť, vystopovateľnosť/
vysledovateľnosť
- Základné požiadavky (príloha I), ktoré konkrétne
- Aplikácia noriem (štandardov) a príručiek
- Klinické údaje - ZP, AIZP (aj na triedu I)/ Správa z hodnotenia výkonu -
IVD ZP
- Výsledky analýzy rizika, ISO 14971
- Označenie a návod na použitie

Výsledok procesu (1)

- ŠÚKL po registrácii/ evidencii výrobcu pridelí ZP kód

A - obväzový materiál, náplasti a ZP slúžiace na aplikáciu liečiva
B - pomôcky pre inkontinentných pacientov
D - ZP pre diabetikov
F - ZP pre stomikov
G - zdravotnícke pančuchy, pančuchové nohavice, návleky a iné pomôcky na kompresívnu liečbu
H - sériovo vyrábané prsníkové epitézy
I - ortopedicko-protetické ZP na mieru a príslušenstvo k nim
J - sériovo vyrábané ortopedicko-protetické ZP a príslušenstvo k nim
K - rehabilitačné a kompenzačné pomôcky
L - vozíky, chodúľky, zdviháky a pod.
N - pomôcky pre sluchovo postihnutých
O - okuliare a pomôcky pre zrakovo postihnutých a príslušenstvo k nim
Z - stomatologické ZP

Ak ide o ZP, ktorá je určená do kategorizácie špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) alebo ktorá nie je určená do kategorizácie, takejto ZP sa prideluje písmeno P.

D 89737

Písmeno označujúce skupinu ZP + Päťmiestny číselný znak

Výsledok procesu (2)

- údaje o SK výrobcovi, SK splnomocnencovi, ZP vložíme do EUDAMED-u vrátane kódov názvoslovia UMDNS/GMDN/EDMS

ZMENA!

- od 15.2.2016 nevydávame výstup z databázy registrovaných /evidovaných ZP, na konci procesu je oznamovateľovi vrátená 1 kópia predloženého formuláru a prílohy k formuláru
- stav vybavenia oznámenia je možné overiť vždy v pondelok vo **vyhľadávacej databáze ŠÚKL**

Vyhľadávacia databáza ŠÚKL



- Hlavná stránka
- O nás
- Registrácia humánnych liekov
- Laboratórna kontrola
- Inšpekcia
- Drogové prekurzory
- Bezpečnosť liekov
- Klinické skúšanie liekov
- Liekopis
- Reklama liekov
- Zdravotnícke pomôcky
- Média
- Databázy a servis
 - _ Databáza liekov a zdravotníckych pomôcok
 - _ Iné zoznamy
 - _ Kontaktný formulár
 - _ Mapa stránok
 - _ A - Z index
 - _ Linky

Vyhľadanie v databáze zdravotníckych pomôcok

NÁZOV: VÝROBCA:

SKUPINA ZP: KÓD ZP: (5-MIESTNY ČÍSELNÝ KÓD)

Všetky skupiny:

VÝSLEDKY VYHĽADÁVANIA: 1 POLOŽIEK

[Slovenská verzia](#) > [Databázy a servis](#) > [Databáza liekov a zdravotníckych pomôcok](#)

Kód ZP	Názov	Doplňok
D 89737	Ihla do inzulínového pera I-Pen 8 mm	31 G (0,25mm) / 100ks

VÝSLEDKY VYHĽADÁVANIA: 1 POLOŽIEK



- Hlavná stránka
- O nás
- Registrácia humánnych liekov
- Laboratórna kontrola
- Inšpekcia
- Drogové prekurzory
- Bezpečnosť liekov
- Klinické skúšanie liekov
- Liekopis
- Reklama liekov
- Zdravotnícke pomôcky
- Média
- Databázy a servis
- Kontakty

[Slovenská verzia](#) > [Pomocné stránky](#)

DETAIL ZP: IHLA DO INZULÍNOVÉHO PERA I-PEN 8 MM

Kód: D 89737
 Názov: Ihla do inzulínového pera I-Pen 8 mm
 Doplnok: 31 G (0,25mm) / 100ks
 Trieda ZP: IIa
 Platnosť do: 04.03.2016
 Výrobca skratka: ANH
 Výrobca: Anhui Kangda Medical Product Co., Čína

VYHĽADÁVANIE

Zadajte text...

PRÍHLÁSENIE

Meno...

PORTÁL

- eŽiadosť
- Sunset Clause
- Oznamenie o vývoze lieku
- Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

MAILING LIST

Váš e-mail...

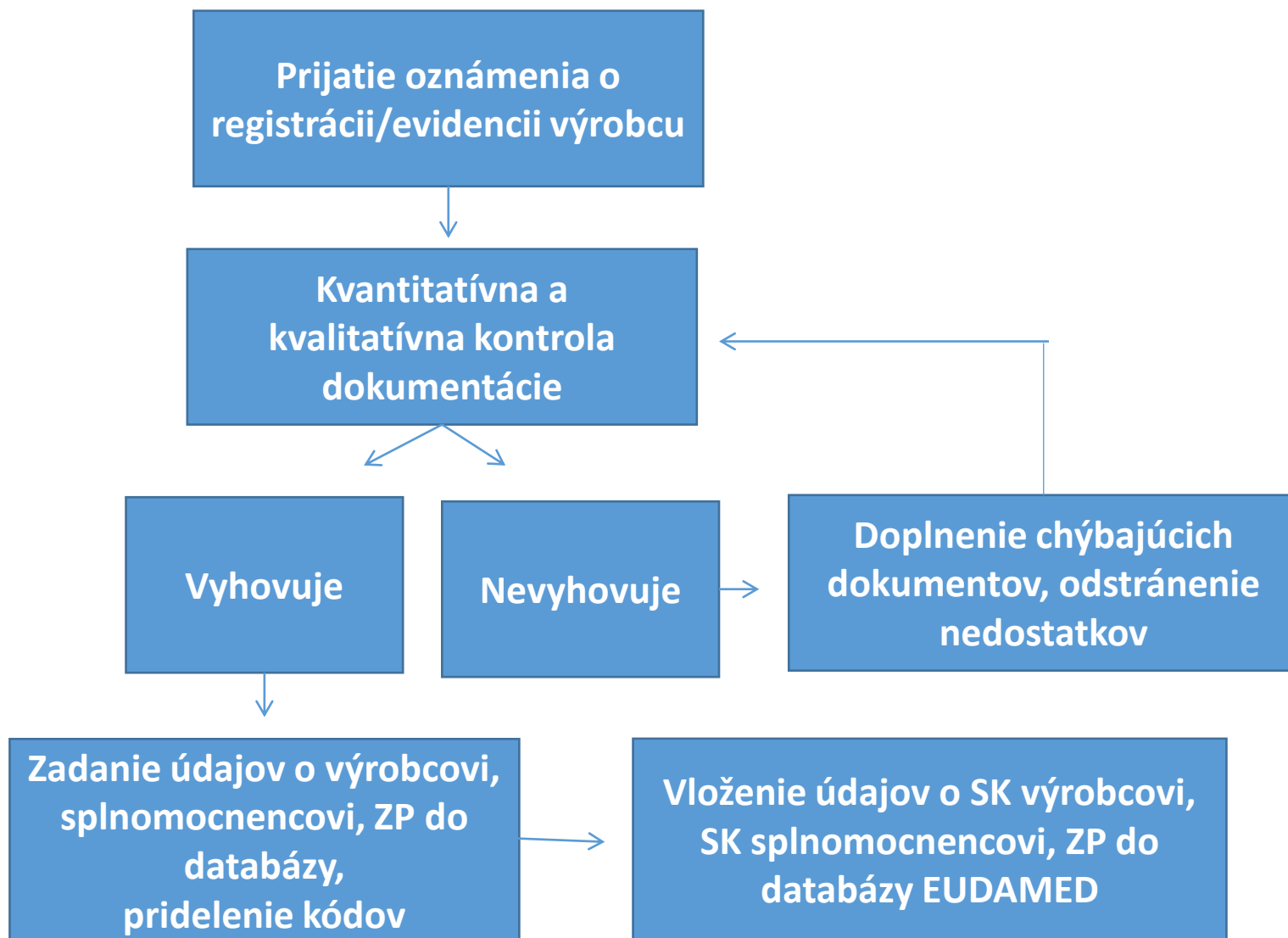
KONTAKT

ŠÚKL
 Kvetná 11
 825 08 Bratislava 26
 Ústredňa:
 ☎ +421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM
 Rýchla výstraha
 vyplývajúca z nedostatkov
 v kvalite liekov
 email: alert@sukl.sk
 FAX: +421 2 5556 0022



Schéma registrácie/evidencie výrobcu



Proces registrácie/evidencie
je v ŠÚKL **bezplatný**

Odporúčané postupy pri hlásení zmien týkajúcich sa registrácie/ evidencie výrobcu a ZP (1)

- predĺženie platnosti dokumentov (ES vyhlásenie o zhode, ES certifikáty)
- zmena triedy ZP
- rozšírenia registrácie/evidencie o nové typy ZP v rámci už existujúceho kódu
- rozšírenia registrácie/evidencie o nové typy ZP s vygenerovaním nového kódu
- zmena názvu ZP
- zmena mena alebo adresy výrobcu/splnomocneného zástupcu v EÚ
- zmena výrobcu/splnomocneného zástupcu v EÚ
- zmena mena alebo adresy oznamovateľa
- zmena textu na označení alebo v návode na použitie

Odporúčané postupy pri hlásení zmien týkajúcich sa registrácie/ evidencie výrobcu a ZP (2)

- všetky zmeny v registrácii/ evidencii je možné vykonať na základe splnomocnenia od výrobcu
- používajú sa rovnaké, štandardizované tlačivá ako v prípade registrácie/ evidencie výrobcu
- postupy na realizáciu jednotlivých zmien sú uvedené na webovej stránke ŠÚKL
- na jednom štandardizovanom formulári je možné oznámiť viacero zmien súčasne

Najčastejšie nepresnosti (1)

- vyplnené neaktuálne tlačivá – nutnosť stiahnuť aktuálne zverejnenú verziu

FORMULÁR

- identifikačné údaje výrobcu a splnomocnenca- chýba identifikačné číslo (číslo, pod akým sú zapísaní v obchodných registroch, príp. VAT, registračné číslo FDA)
- absencia podstatného mena- v riadku 40 „Druh a obchodný názov“ je uvedený len obchodný názov ZP bez uvedenia druhu (napr. katéter, implantát, ihla, atď.)

Najčastejšie nepresnosti (2)

- absencia evidenčného čísla pri zmenách – v prípade hlásenia zmien chýba predchádzajúce evidenčné číslo (riadok 5). Evidenčné číslo má dnes tvar 2016/00123
- splnomocnenec – oznamovatelia vyplňajú riadky 32–39 aj keď ide o výrobcu z EÚ – najčastejšie tam uvádzajú seba

PRÍLOHA K FORMULÁRU

- oznamovatelia zabúdajú vyplniť stĺpec „Zaradenie“ (triedu ZP)
- absencia uvádzania druhu ZP v stĺpci „Názov ZP“

Najčastejšie nepresnosti (3)

SPRIEVODNÝ LIST/POTVRDENIE O OSOBNOM PODANÍ

- pri dokumentácii zaslanej poštou alebo doručenej do podateľne často chýba sprievodný list
- v sprievodnom liste a v potvrdení o osobnom podaní chýba údaj, či oznamovateľ príde vyzdvihnúť formulár osobne alebo je potrebné ho poslať poštou
- pri vypĺňaní názvu ZP uvádzajú len obchodný názov – chýba slovenské podstatné meno na označenie druhu pomôcky

Najčastejšie nepresnosti (4)

SPLNOMOCNENIE OD VÝROBCU

- zahraničný výrobca splnomocňuje často krát oznamovateľa na úkon registrácie výrobcu
- nie je predložený originál alebo notársky overená kópia
- nie sú vymedzené ZP, ktorých sa splnomocnenie týka

Ďakujem za pozornosť

veronika.majakova@sukl.sk

tel.: 02/50701216

www.sukl.sk