

Oznamovacia povinnosť zdravotníckych pomôcok a zmeny v súvislosti s povinným používaním databázy EUDAMED od 28.5.2026

Notification obligation for medical devices and changes in connection with the mandatory use of the EUDAMED database from 28.5.2026

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia zdravotníckych pomôcok /Oddelenie príjmu dokumentácie		
Kód:	MP 152/2026	Účinnosť:	od 16.04.2026
Verzia:	1	Strana:	1/15
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

Číslo odstavca	Názov	Strana
1	ÚČEL	2
2	POUŽITÉ POJMY	2
3	POUŽITÉ SKRATKY	4
4	SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA	4
5	ZMENY V POSTUPOCH ŠÚKL OD 28. MÁJA 2026	5
5.1	Oznamovacia povinnosť výrobcu a splnomocneného zástupcu (EC-REP) so sídlom v Slovenskej republike od 28. mája 2026, ktorý uvádza a sprístupňuje ZP/IVD ZP	7
5.1.1	Registrácia v EUDAMED	7
5.1.2	Oznámenie ZP/IVD ZP v ŠÚKL od výrobcu/EC-REPa so sídlom v SR	8
5.1.3	ZP/IVD ZP registrované v ŠÚKL pred 28. májom 2026 - povinnosť doplniť SRN výrobcu, Basic UDI-DI/EUDAMED-DI k už prideleným ŠÚKL kódom prostredníctvom migračnej tabuľky	8
5.1.4	Hlásenie zmien k už oznámeným ZP/IVDZP	8
5.1.5	Forma podávania oznámení a poplatky	9
5.1.6	Zoznam ZP/ IVD ZP na internetovej stránke ŠÚKL	9
5.1.7	Zneplatnenie kódu v databáze	9
5.1.8	Metodický pokyn na oznámenia ZP/IVD ZP	10
5.2	Povinná registrácia distribútora ZP/IVD od 28. mája 2026	10
5.3	Oznamovacia povinnosť distribútora /dovozcu/ EC-REP/ výrobcu, ktorý sprístupňuje ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike od 28. mája 2026 (pre ZP/IVD ZP od zahraničných výrobcov)	11
5.3.1	Oznámenia podľa zákona o liekoch a ZP	11

5.3.2	ZP/IVD ZP oznámené v ŠÚKL pred 28. májom 2026- povinnosť doplniť SRN výrobcu, Basic UDI-DI/EUDAMED- DI k už prideleným ŠÚKL kódom prostredníctvom migračnej tabuľky	12
5.3.3	Hlásenie zmien k už oznámeným ZP/IVD ZP	12
5.3.4	Forma podávania oznámení a poplatky	12
5.3.5	Zoznam ZP/ IVD ZP na internetovej stránke ŠÚKL	13
5.3.6	Zneplatnenie kódu v databáze	13
5.3.7	Metodický pokyn na oznámenia ZP/IVD ZP	13
5.3.8	Podmienky na podanie oznámenia distribútorom	13
5.4	Oznamovacia povinnosť výrobcu zdravotníckych pomôcok na mieru	14
5.4.1	Požiadavka prideliť ŠÚKL kód pre ZP na mieru	14
5.4.2	Oznámenie ZP na mieru bez pridelenia ŠÚKL kódu	14
5.5	Vydanie certifikátu voľného predaja – Certificate of Free Sale pre výrobcu/ EC-REPa so sídlom v SR po 28.máji 2026 - podmienky	15
6	Záverečné ustanovenia	15

1 ÚČEL

Tento metodický pokyn sa týka zmien v oznamovaní nových ZP/IVD ZP a aktualizácií údajov o SRN, Basic UDI-DI/EUDAMED-DI už oznámených ZP/IVD ZP na národnej úrovni s dátumom **od 28. mája 2026, kedy je používanie prvých štyroch modulov EUDAMED povinné.** (1. Actor registration/ 2. UDI- Devices registration/ 3. Notified bodies and certificates/ 4. Market Surveillance).

Účelom tohto metodického pokynu je objasnenie a vysvetlenie zmeny postupov pre nové oznámenie a aktualizáciu už oznámených ZP/ IVD ZP od výrobcov/EC-REP-ov/ dovozcov/ distribútorov (od oznamovateľov), ktorí uvádzajú/sprístupňujú ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike.

Tento metodický pokyn spomína aj oznamovaciu povinnosť výrobcov zdravotníckych pomôcok na mieru, odkazuje aj na registráciu distribútora ZP/IVD ZP a tiež na oblasť vydávania Free Sale certifikátu. Všetky uvedené procesy a ich zmeny sa zrealizujú od 28. mája 2026, kedy je používanie prvých štyroch modulov databázy EUDAMED povinné. Pre spomínané procesy budú aktualizované MP na internetovej stránke ŠÚKL.

2 POUŽITÉ POJMY

Basic UDI-DI = Základný UDI-DI, je hlavný regulačný identifikátor skupiny podobných zdravotníckych pomôcok a je uvedený v dokumentácii, ale **nie je** súčasťou označenia na obale produktu, na rozdiel od špecifického UDI-DI pre jednotlivé produkty

Certifikát voľného predaja - je úradný dokument potvrdzujúci, že tovar (najmä potraviny, kozmetika, lieky či zdravotnícke pomôcky) sa legálne predáva v krajine

pôvodu a spĺňa jej bezpečnostné a regulačné normy. Slúži ako doklad pre colné orgány v zahraničí, ktorý umožňuje vývoz a preukazuje bezpečnosť výrobku

Distribútor - je akákoľvek **fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci**, iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje zdravotnícku pomôcku na trhu (na trhu Únie), a to až do momentu uvedenia do prevádzky

Dovozca - je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie pomôcku z tretej krajiny na trh Únie

EC REP - je fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Európskej únii (EÚ), ktorú **výrobca zdravotníckych pomôcok so sídlom mimo EÚ** písomne poveril, aby konala v jeho mene pri plnení špecifických povinností podľa európskych právnych predpisov

Eudamed DI – identifikátor „Legacy Device“ – staršie zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje platný certifikát smernice tzv. Legacy Device“ ktoré budú naďalej uvádzané na trh aj po dátume uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) alebo nariadenia 2017/746 (IVDR) musia mať pridelený EUDAMED DI (namiesto Basic UDI-DI) a musia byť registrované v module UDI/Devices v databáze EUDAMED

Legacy device – ZP umiestnené na trh v súlade so smernicami, ktorých jednotlivé predajné jednotky (sales units) sú uvádzané na trh **po** účinnosti MDR/IVDR

Migračná tabuľka - dočasný elektronický nástroj ŠÚKL zverejnený na webovej stránke ŠÚKL, ktorý slúži na spárovanie existujúcich ŠÚKL kódov s Basic UDI- DI/ EUDAMED DI a SRN výrobcu (údaje z EUDAMEDu)

Regulation device- ZP umiestnené na trh v súlade s požiadavkami MDR/IVDR (po účinnosti MDR/IVDR)

SRN- je jedinečné identifikačné číslo (Single Registration Number), ktoré sa v databáze EUDAMED udeľuje výrobcovi, splnomocneným zástupcom a dovozcom zdravotníckych pomôcok

UDI – Unique Device Identifier, je nemenná časť unikátneho kódu UDI pre zdravotnícku pomôcku, ktorá slúži na identifikáciu konkrétneho modelu alebo verzie produktu (napr. konkrétny typ stentu, katétra) a funguje ako „kľúč“ na prístup k informáciám o ňom v databázach (ako EUDAMED). Umožňuje vysledovateľnosť a zvyšuje bezpečnosť pacientov

Výrobca ZP - je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku

3 POUŽITÉ SKRATKY

Basic UDI-DI	základný UDI-DI (Unique Device Identifier-Device Identification)
DIS	skratka pre distribútora ZP/IVD ZP
EC REP krajiny	Európsky splnomocnený zástupca pre výrobcu ZP z tretej krajiny (European Authorized Representative)
ES	Európske spoločenstvo (<i>European Community</i>)
EU	Európska únia (<i>European Union</i>)
EUDAMED	európska databáza zdravotníckych pomôcok
EUDAMED DI	identifikátor starších „Legacy Device“ posúdených podľa smerníc (European Database on Medical Devices)
FSC	Certifikát voľného predaja (Certificate of Free Sale)
IVD ZP	in vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky
MP	metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
SR	Slovenská republika
SRN	jedinečné registračné číslo (Single Registration Number)
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
UDI	jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (Unique Device Identifier)
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
ZP	zdravotnícka pomôcka/zdravotnícke pomôcky
ZoLaZP	Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
ZP NM	zdravotnícka pomôcka na mieru
Z. z.	Zbierka zákonov
72a)	Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení. Nariadenie (EÚ) 2017/746

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy SR

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ZoLaZP)

Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)

Zákon č. 145/1995 z. z. o správnych poplatkoch

4.2 Predpisy a usmernenia EÚ

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1860 z 13. júna 2024, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2025/2371 z 26. novembra 2025 o ozname týkajúcom sa funkčnosti a splnenia funkčných špecifikácií určitých elektronických systémov zahrnutých do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 34 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

Prehľad informácií k databáze EUDAMED na webovej stránke Európskej komisie: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_sk

4.3 Metodické pokyny

MP 142 Registrácia distribútora ZP/IVD ZP

MP 148 Postup pri podaní žiadosti o vystavenie Certifikátu voľného predaja

MP 109 Oznámenie o ZP/ IVD ZP v listinnej forme/ v elektronickej forme cez ÚPVS

5 ZMENY V POSTUPOCH ŠÚKL OD 28. MÁJA 2026

Povinnosť registrácie v databáze EUDAMED

Od **28. mája 2026** je registrácia subjektov v databáze EUDAMED v module Actors povinná pre všetkých výrobcov/ EC-REPov/ dovozcov /kompletizérov systémov

a súprav zdravotníckych pomôcok. S platnosťou od tohto dátumu v module UDI - Devices tieto subjekty zároveň povinne registrujú všetky svoje ZP/ IVD ZP. Registráciu v databáze EUDAMED pri výrobcach/ EC-REPOch/ dovozcoch/ kompletizéroch systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR vykonáva samotný výrobca/ EC-REP/ dovozca/ kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok. ŠÚKL ako kompetentná autorita potvrdzuje subjekty so sídlom v Slovenskej republike s následným pridelením čísla SRN. Údaje za hospodárske subjekty do databázy EUDAMED nevkladá.

Oznamovacia povinnosť na ŠÚKL

Oznámenie podané ŠÚKL pre ZP od výrobcov so sídlom mimo územia SR

Oznamovacia povinnosť na ŠÚKL ostáva zachovaná na národnej úrovni prostredníctvom procesu oznámenia údajov o výrobcovi a ZP/IVD ZP.

Distribútor (dovozca/ EC-REP/ výrobca), ktorý sprístupňuje ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov,^{72a)} od výrobcu so sídlom mimo územia SR je povinný oznámiť túto skutočnosť ŠÚKLu do 14 dní od prvého sprístupnenia na trh v Slovenskej republike. Povinnosť oznámenia sa nevzťahuje na sprístupňovanie ZP triedy I a IVD triedy A.

Zmena procesu Registrácie v ŠÚKL na Oznámenie pre výrobcov so sídlom v SR

Proces registrácie s predkladaním technickej dokumentácie na vstupe sa ruší resp. je nahradený oznámením ako u ZP od zahraničných výrobcov. Oznamovacia povinnosť na národnej úrovni na ŠÚKL teda platí aj pre výrobcu/ EC-REPa so sídlom v SR, ktorý uvádza ZP/IVD ZP na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike. Povinnosť oznámenia v tomto prípade platí pre všetky ZP/IVD ZP, aj pre triedu I a triedu A. S dátumom od 28. mája 2026 teda slovenský výrobca/EC-REP/dovozca/ kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok registruje vyrábanú pomôcku(y) v databáze EUDAMED a na ŠÚKL ju oznamuje v rozsahu uvedenom v kapitole 5.1.2

ZP/IVD ZP registrované alebo oznámené na ŠÚKL pred 28. májom 2026 - povinnosť doplniť SRN výrobcu, Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI k už prideleným ŠÚKL kódom prostredníctvom migračnej tabuľky

Výrobca, splnomocnený zástupca (EC-REP), dovozca alebo distribútor vybaví aktualizáciu už pridelených ŠÚKL kódov tým, že pri danom ŠÚKL kóde priradí k výrobcovi jeho SRN a k už registrovanej alebo oznámenej ZP/IVD ZP priradí Basic UDI-DI (pri regulation device)/ EUDAMED DI (pri legacy device). Spárovanie týchto údajov k už prideleným ŠÚKL kódom sa vykonáva prostredníctvom „Migračnej tabuľky“ zverejnenej na internetovej stránke ŠÚKL.

Aktualizáciu ŠÚKL kódov o SRN výrobcu a Basic UDI-DI/EUDAMED DI prostredníctvom migračnej tabuľky je potrebné vykonať:

- pre regulation device v období od 28. mája 2026 do 1. januára 2027,
- pre legacy device v období od 28. mája 2026 do 30. apríla 2027.

ŠÚKL priradené SRN výrobcu a Basic UDI-DI/EUDAMED DI overí v databáze EUDAMED.

Do verejného zoznamu zdravotníckych pomôcok na webovej stránke ŠÚKL sa následne doplní informácia o tom, aký Basic UDI-DI alebo EUDAMED DI je priradený ku konkrétnemu ŠÚKL kódu, ako aj SRN výrobcu a referenčné/katalógové čísla spadajúce pod ŠÚKL kód.

Ak bude ŠÚKL kód správne spárovaný s Basic UDI-DI/EUDAMED DI v migračnej tabuľke ŠÚKL a pomôcka bude registrovaná v EUDAMED, znamená to, že pomôcka spĺňa regulačné požiadavky na sprístupňovanie na trhu.

ŠÚKL kódy, ktoré nebudú do 1.1.2027 pri „regulation device“ a do 30.4.2027 pri „legacy device“ aktualizované spárovaním s údajmi z databázy EUDAMED v migračnej tabuľke (t. j. bez Basic UDI-DI/ EUDAMED DI a bez registrácie v EUDAMED), budú po tomto dátume v databáze ŠÚKL označené za neplatné. Toto pravidlo sa netýka ZP na mieru.

Podrobnejší opis aktualizácie ŠUKL kódov o SRN a Basic UDI-DI/EUDAMED DI je opísaný v samostatnom pokyne zverejnenom na internetovej stránke ŠÚKL.

Cieľom uvedených zmien je:

- splnenie registračnej povinnosti v EUDAMED,
- splnenie oznamovacej povinnosti voči ŠÚKL,
- lepší prehľad o zdravotníckych pomôckach a IVD pomôckach na trhu v SR.

NOVÉ FORMULÁRE NA OZNÁMENIE - Upozornenie: vzhľadom na vyššie spomínané zmeny s platnosťou od **28.5.2026 budú zverejnené na webovej stránke nové verzie tlačív na podanie oznámenia.** Vyzývame vás, aby ste používali výlučne nové tlačivá. Ak použijete staré tlačivá, budete vyzvaní na zaslanie aktuálne platných, nových tlačív.

5.1 Povinnosť registrácie a oznamovacia povinnosť výrobcu, splnomocneného zástupcu (EC-REP), kompletizéra systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v Slovenskej republike od 28. mája 2026, ktorý uvádza a sprístupňuje ZP/IVD ZP

5.1.1 Registrácia v databáze EUDAMED

Výrobca a splnomocnený zástupca (EC-REP), ako aj dovozca a kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok **so sídlom v Slovenskej republike** má povinnosť registrovať sa v module Actors, ako aj registrovať ZP/IVD ZP v module UDI/Devices v databáze EUDAMED s platnosťou od 28. mája 2026.

Povinnosť registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov, kompletizérov systémov a súprav je ukotvená v článku 31 Nariadenia EÚ 2017/745 (ďalej len MDR) a článku 28 Nariadenia EÚ 2017/746 (ďalej len IVDR).

Povinnosť registrácie pomôcok je ukotvená v článku 29 MDR a článku 26 IVDR.

Po registrácii hospodárskeho subjektu v EUDAMEDe v module Actors sa mu prideli SRN číslo. ŠÚKL, ako kompetentná autorita potvrdzuje tieto subjekty so sídlom v SR pri registrácii v EUDAMEDE. **ŠÚKL nevkladá údaje za výrobcov, EC-REPOV, dovozcov, kompletizérov systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR do databázy EUDAMED, taktiež ŠÚKL nevkladá údaje o ZP/IVD ZP do databázy EUDAMED.**

5.1.2 Oznámenie ZP/IVD ZP v ŠÚKL od výrobcu/ EC-REPa/ kompletizéra so sídlom v SR

V súlade s § 110 (1) ZoLaZP Výrobca a splnomocnený zástupca, ktorý uvádza ZP alebo IVD ZP na trh alebo do prevádzky v SR podľa osobitného predpisu^{72a)} je povinný predložiť dokumentáciu a informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} v slovenskom jazyku, českom jazyku alebo anglickom jazyku; na vyžiadanie ŠÚKL sa dokumentácia a informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} alebo ich vyžiadaná časť musia predložiť v štátnom jazyku.

Výrobca a splnomocnený zástupca a kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR má voči ŠÚKL oznamovaciu povinnosť o ZP/IVD ZP. Výrobca a splnomocnený zástupca a kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok oznámi na ŠÚKL uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky. Povinnosť oznámenia platí pre všetky zdravotnícke pomôcky/ in vitro zdravotnícke pomôcky, vrátane triedy I a IVD triedy A.

Výrobca a splnomocnený zástupca a kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR poskytne ŠÚKL pri oznámení informácie a dokumentáciu v tomto rozsahu: identifikačné údaje výrobcu/EC-REPa/kompletizéra, SRN výrobcu, ak sa uplatňuje SRN EC-REPa/SRN kompletizéra, názov ZP/IVD ZP, Basic UDI – DI pomôcky/EUDAMED DI, katalógové alebo referenčné čísla príslúchajúce ZP/IVD ZP, triedu pomôcky, účel určenia v slovenskom jazyku, informáciu o označení zdravotníckej pomôcky (či je určená na profesionálne použitie alebo pre laického používateľa) a tiež informácie o certifikáte zhody, ak sa uplatňuje.

Výrobca, splnomocnený zástupca a kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok predloží štátnemu ústavu návod na použitie v štátnom jazyku a EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745. Inú dokumentáciu predloží na vyžiadanie.

5.1.3 ZP/IVD ZP registrované v ŠÚKL pred 28. májom 2026 - povinnosť doplniť SRN výrobcu, Basic UDI-DI/EUDAMED DI k už prideleným ŠÚKL kódom prostredníctvom migračnej tabuľky

ZP/IVD ZP, ktoré už majú pridelený ŠÚKL kód je potrebné spárovať s Basic UDI-DI/EUDAMED DI a doplniť SRN výrobcu prostredníctvom migračnej tabuľky. ŠÚKL následne overí, či je výrobca a daná pomôcka s Basic UDI-DI/EUDAMED DI registrovaná v databáze EUDAMED.

Výrobca/EC-REP/ kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR musí doplniť SRN a spárovať už pridelené ŠÚKL kódy priradením k Basic UDI-DI/EUDAMED DI v termíne od 28.5.2026 do 01.01.2027 pre „regulation device“ a v termíne do 30.4.2027 pre „legacy device“. Postup k párovaniu prostredníctvom migračnej tabuľky je zverejnený na webovej stránke ako samostatné usmernenie pod názvom: „Pokyn ŠÚKL k registrácii v EUDAMED-e a aktualizácii údajov v národnej databáze“.

5.1.4 Hlásenie zmien k už oznámeným ZP/IVDZP

Rozsah oznamovaných zmien bude spresnený v samostanom metodickom pokyne.

V procese oznámenia či už novej ZP/IVD ZP alebo aktualizácie údajov už oznámenej ZP/IVD ZP ide o zjednodušený proces evidencie výrobcu/EC-REPa/ a kompletizéra systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR a ZP/IVD ZP. Výrobca/EC-REP/kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok uvedie základné informácie, čím sa počet predkladaných dokumentov zníži.

Za aktuálnosť a správnosť vložených údajov a za predloženú dokumentáciu pri oznamovaní je zodpovedný výrobca/EC-REP/kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR. ŠÚKL porovná tieto informácie s údajmi v databáze EUDAMED. Cieľom je získať prehľad o výrobcach a EC-REPochoch/kompletizéroch systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR a ich ZP/IVD ZP. Výsledkom oznámenia je pridelený ŠÚKL kód alebo jeho aktualizované údaje.

Po oznámení, pridelení kódu a umiestnení ZP/IVD ZP na trh ŠÚKL vykonáva trhový dohľad a posudzovanie technickej dokumentácie, kde v prípade zistených nezhôd oddelenie trhového dohľadu a vigilancie vyzve na vykonanie nápravných opatrení a v prípade neodstránenia nezhody pristúpi k uloženiu pokuty/sankcie.

V súlade s § 110 (2) ZoLaZP „Štátny ústav po uvedení ZP/IVD ZP na trh^{72a)} a po poskytnutí informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody ZP/IVD ZP prideli zdravotníckej pomôcke alebo in vitro zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu ZP a IVD ZP. Ak ZP alebo IVD ZP nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, štátny ústav takúto ZP/ IVD ZP vypustí z databázy a zruší pridelený kód.“

5.1.5 Forma podávania oznámení a poplatky

Od 28. mája 2026 podávanie nových oznámení ako aj aktualizácia už oznámených ZP/IVD ZP prebieha v elektronickej forme cez ÚPVS (www.slovensko.sk), eventuálne v listinnej forme (pre zahraničné subjekty, ktoré nemajú zriadenú elektronickú schránku). Elektronická forma je preferovaná.

Oznámenie a vytvorenie nového ŠÚKL kódu je spoplatnené podľa sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL. Hlásenie zmien, doplnenie SRN a spárovanie už existujúcich ŠÚKL kódov s Basic UDI-DI/ EUDAMED DI v migračnej tabuľke bude v období od 28.5.2026- 31.12.2026 bez poplatku.

5.1.6 Zoznam ZP/ IVD ZP na internetovej stránke ŠÚKL

Do verejného zoznamu zdravotníckych pomôcok na webovej stránke ŠÚKL sa doplnia informácie o tom, aké Basic UDI-DI (u regulation device) alebo EUDAMED DI (u legacy device) ako aj referenčné/katalógové čísla sú priradené ku konkrétnemu ŠÚKL kódu, ako aj SRN výrobcu.

5.1.7 Zneplatnenie kódu v databáze

Ak si výrobca/ EC-REP/ kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok so sídlom v SR nespĺní registračnú povinnosť v databáze EUDAMED a nespáruje UDI-DI/EUDAMED DI s už prideleným ŠÚKL kódom v migračnej tabuľke, štátny ústav takejto ZP/ IVD ZP zneplatní kód. ZP/IVD ZP s takýmito kódmi je možné dopredať do času použiteľnosti.

5.1.8 Metodický pokyn na oznámenia ZP/IVD ZP

K procesu oznamovania výrobcu/ EC-REPa a ZP/IVD ZP so sídlom v SR bude vydaný samostatný Metodický pokyn zverejnený na webovej stránke ŠÚKL, kde nájdete aj viac informácií k tejto téme.

5.2 **Povinná registrácia distribútora ZP/IVD OD 28. mája 2026**

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy.^{72a)}

V súlade s § 110a (3) Štátny ústav vykonáva:

- a) **registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro** sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro; registrácia distribútora je platná päť rokov od dátumu registrácie,
- b) kontrolu vložených údajov v elektronickej systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov,
- c) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu^{72a)}.

Registrácia distribútora zdravotníckych pomôcok/in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok v ŠÚKL je **pre distribútorov povinná s dátumom od 28. mája 2026**, nakoľko v databáze EUDAMED nie je povinnosť registrovať distribútorov. Podľa osobitného predpisu^{72a)} si členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území.

Oznamovanie ZP/IVD ZP a aktualizácia údajov o ZP/IVD je podmienené registráciou distribútora. Distribútor musí najskôr splniť svoju registračnú povinnosť v ŠÚKL. Na konci procesu registrácie (po uhradení správneho poplatku) bude distribútorovi doručený dokument „Výstup z databázy o registrácii distribútora zdravotníckych pomôcok/ in vitro zdravotníckych pomôcok“, v ktorom je zadané jeho registračné číslo distribútora. Žiadosti o registráciu sa môžu podávať listinne alebo elektronicky cez ÚPVS (www.slovensko.sk). Preferuje sa elektronické podanie cez ÚPVS.

Následne zaregistrovaný distribútor podáva oznámenie o ZP/IVD ZP na ŠÚKL.

Registrácia distribútora nie je viazaná na jeho sídlo na území SR, t. j. žiada o ňu aj subjekt so sídlom mimo územia SR, ak sprístupňuje ZP na trhu SR. Registráciu distribútora v ŠÚKL môže vykonať samotný distribútor alebo ním splnomocnený subjekt (fyzická alebo právnická osoba, ktorá nie je zamestnancom distribútora) po predložení predmetného splnomocnenia. Distribútor je zodpovedný za aktuálnosť údajov a je povinný oznámiť bezodkladne ŠÚKL akúkoľvek zmenu v registrácii distribútora.

K procesu registrácie distribútora je vydaný samostatný Metodický pokyn zverejnený na webovej stránke ŠÚKL **MP 142 Registrácia distribútora ZP/IVD ZP**.

5.3 Oznamovacia povinnosť distribútora /dovozcu/ EC-REP/ výrobcu, ktorý sprístupňuje ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike od 28. mája 2026

5.3.1 Oznámenie ZP/IVD ZP podľa zákona o liekoch a ZP

Oznamovacia povinnosť ostáva zachovaná na národnej úrovni prostredníctvom procesu oznámenia údajov o výrobcovi a ZP/IVD ZP.

Distribútor, dovozca, EC-REP, výrobca, ktorý sprístupňuje ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov^{72a)}, je povinný oznámiť túto skutočnosť ŠÚKL do 14 dní od prvého sprístupnenia na trh v Slovenskej republike. Povinnosť oznámenia sa nevzťahuje na sprístupňovanie ZP triedy I a IVD triedy A.

Podľa § 110b (1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise^{72f)} v štátnom jazyku. Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku.

V súlade s § 110b (2) výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov^{72a}, je v elektronickej alebo listinnej podobe povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Distribútor/ výrobca/EC-REP/ dovozca, ktorý podáva oznámenie o ZP/IVD ZP na ŠÚKL poskytne pri oznámení informácie a dokumentáciu v tomto rozsahu:

identifikačné údaje výrobcu/EC-REPa, dovozcu, distribútora, SRN výrobcu, ak sa uplatňuje SRN EC-REPa/SRN dovozcu, registračné číslo DIS (ak je to relevantné), názov ZP/IVD ZP v slovenskom jazyku, Basic UDI – DI pomôcky/EUDAMED DI, referenčné alebo katalógové čísla prislúchajúce ZP/IVD ZP, triedu pomôcky, účel určenia v slovenskom jazyku, informáciu o označení zdravotníckej pomôcky (či je určená na profesionálne použitie alebo pre laického používateľa) a tiež poskytne informáciu o certifikáte zhody, ak sa uplatňuje. Distribútor/ výrobca/EC-REP/ dovozca predloží štátnemu ústavu návod na použitie v štátnom jazyku a EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745. Inú dokumentáciu predloží ŠÚKLu na vyžiadanie.

K oznámeniu nových ZP/IVD ZP a prideleniu ŠÚKL kódov bude zverejnený samostatný metodický pokyn.

5.3.2 ZP/IVD ZP oznámené v ŠÚKL pred 28. májom 2026 - povinnosť doplniť SRN výrobcu, Basic UDI-DI/EUDAMED-DI k už prideleným ŠÚKL kódom prostredníctvom migračnej tabuľky

ZP/IVD ZP, ktoré už majú pridelený ŠÚKL kód je potrebné spárovať s Basic UDI-DI/EUDAMED DI a doplniť SRN výrobcu ako aj referenčné/katalógové čísla spadajúce pod kód prostredníctvom migračnej tabuľky. ŠÚKL následne overí, či je výrobca a daná pomôcka s Basic UDI-DI/EUDAMED DI registrovaná databáze EUDAMED.

Výrobca/EC-REP/ dovozca/distribútor, ktorý sprístupňuje ZP/IVD ZP na území SR musí doplniť SRN a spárovať už pridelené ŠÚKL kódy priradením k Basic UDI-DI/EUDAMED DI v termíne od 28. mája 2026 do 01.01.2027 pre „regulation device“ a v termíne do 30.4.2027 pre „legacy device“.

5.3.3 Hlásenie zmien k už oznámeným ZP/IVD ZP:

Rozsah oznamovaných zmien bude spresnený v samostanom metodickom pokyne.

Oznámenie novej ZP/IVD ZP alebo aktualizácia údajov už oznámenej ZP/IVD ZP je od 28. mája 2026 na úrovni evidencie ZP/IVD ZP a ich výrobcov. Distribútor/ výrobca/EC-REP/ dovozca uvedie základné informácie, oznamovacia povinnosť sa zachová, počet predkladaných dokumentov sa zníži.

Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý podáva oznámenie o ZP/IVD ZP na ŠÚKL je zodpovedný za aktuálnosť a správnosť vložených údajov. Referenčnou databázou pre aktuálne informácie o ZP/IVD ZP je od 28. mája 2026 EUDAMED. Výsledkom oznámenia je pridelený ŠÚKL kód alebo jeho aktualizované údaje.

Po oznámení, pridelení kódu a umiestnení ZP/IVD ZP na trh ŠÚKL vykonáva trhový dohľad, kde v prípade zistených nezhôd oddelenie trhového dohľadu a vigilancie vyzve na vykonanie nápravných opatrení a v prípade neodstránenia nezahody pristúpi k uloženiu pokuty/sankcie.

V súlade s § 110 (2) ZoLaZP „Štátny ústav po uvedení ZP/IVD ZP na trh^{72a)} a po poskytnutí informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody ZP/IVD ZP prideli zdravotníckej pomôcke alebo in vitro zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu ZP a IVD ZP. Ak ZP alebo IVD ZP nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, štátny ústav takúto ZP/ IVD ZP vypustí z databázy a zruší pridelený kód.

5.3.4 Forma podávania oznámení a poplatky

Od 28. mája 2026 podávanie nových oznámení ako aj aktualizácia už oznámených ZP/IVD ZP prebieha v elektronickej forme cez ÚPVS (www.slovensko.sk), eventuálne v listinnej forme (pre zahraničné subjekty, ktoré nemajú zriadenú elektronickú schránku). Elektronická forma je preferovaná.

Oznámenie a vytvorenie nového ŠÚKL kódu je spoplatnené podľa sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL. Hlásenie zmien, doplnenie SRN a spárovanie už existujúcich ŠÚKL kódov s Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI v migračnej tabuľke bude v období od 28.5.2026- 31.12.2026 bez poplatku.

5.3.5 Zoznam ZP/ IVD ZP na internetovej stránke ŠÚKL

Do verejného zoznamu zdravotníckych pomôcok na webovej stránke ŠÚKL sa doplnia informácie o tom, aké Basic UDI-DI (u regulation device) alebo EUDAMED DI (u legacy device), referenčné/katalógové čísla sú priradené ku konkrétnemu ŠÚKL kódu, ako aj SRN výrobcu.

5.3.6 Zneplatnenie kódu v databáze

Ak si výrobca/ EC-REP/ kompletizér systémov a súprav zdravotníckych pomôcok nespĺní registračnú povinnosť v EUDAMED-e a zároveň výrobca/EC-REP/dovozca/distribútor nespáruje SRN a UDI- DI/EUDAMED DI na národnej úrovni s už prideleným ŠÚKL kódom v migračnej tabuľke, štátny ústav takejto ZP/ IVD ZP zneplatní kód. ZP/IVD ZP s takýmito kódmi je možné dopredať do času použiteľnosti.

5.3.7 Metodický pokyn na oznámenia ZP/IVD ZP

K procesu oznámenia o ZP/ IVD ZP bude vydaný samostatný Metodický pokyn zverejnený na webovej stránke ŠÚKL, kde nájdete aj viac informácií k tejto téme.

5.3.8 Podmienky na podanie oznámenia distribútorom

Oznámenie ZP/IVD ZP je podmienené **registráciou distribútora na ŠÚKL**. Registrácia distribútora sa týka všetkých distribútorov, ktorý sprístupňujú ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike, bez ohľadu na sídlo distribútora.

Podľa zákona 362/2011 Z. z.:

§ 110b (5) Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nespôsobuje so štátnym ústavom alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov zakázať sprístupnenie zdravotníckej a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

§ 110b (6) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 bez zbytočného odkladu prideli zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro kód, ak takáto zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstupuje do procesu kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom.

§ 110b (7) Ak zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh, štátny ústav vyzve osobu, ktorá zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uviedla na trh v Slovenskej republike, na odstránenie nedostatkov. Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, štátny ústav zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro rozhodnutím zruší kód pridelený štátnym ústavom a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov pridelených štátnym ústavom národnému centru.

Držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti je povinný ukladať a uchovávať UDI- unikátny identifikátor^{72g)} ZP/IVD ZP, ktorá mu bola dodaná, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu kvôli vysledovateľnosti. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať len ZP/IVD ZP, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh, a je povinný používať ju v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.

5.4 **Oznamovacia povinnosť výrobcu zdravotníckych pomôcok na mieru**

RD-06

Podľa § 110b (8) ZoLaZP „Výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru je povinný oznámiť štátnemu ústavu sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na mieru na území Slovenskej republiky.“

Výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru (ďalej len ZP NM) oznámi ŠÚKL sprístupnenie ZP NM na území SR. Rozsah poskytnutých informácií závisí od skutočnosti, či je potrebné prideliť ŠÚKL kód alebo nie. Vyššie spomínaná povinnosť sa netýka výrobcov ZP NM s už pridelenými ŠÚKL kódmi, resp. s evidenciou v ŠÚKL.

5.4.1 Požiadavka prideliť ŠÚKL kód pre ZP na mieru

V prípade, ak výrobca ZP NM požaduje prideliť ŠÚKL kód pre vyrábanú skupinu ZP NM, poskytne štátnemu ústavu **pri oznámení informácie a dokumentáciu v tomto rozsahu**: identifikačné údaje výrobcu ZP NM, názov ZP NM, účel určenia, triedu ZP, EMDN kód, informáciu o označení ZP NM (či je určená na profesionálne použitie alebo pre laického používateľa) a tiež informáciu o certifikáte zhody, ak sa uplatňuje. Výrobca ZP NM predloží štátnemu ústavu tiež návod na použitie v štátnom jazyku a vyhlásenie pre ZP NM podľa prílohy XIII. Inú dokumentáciu predloží výrobca ŠÚKL na vyžiadanie.

5.4.2 Oznámenie ZP na mieru bez pridelenia ŠÚKL kódu

Pokiaľ výrobca ZP NM nepožaduje prideliť ŠÚKL kód pre vyrábanú skupinu ZP NM, oznámi výrobca ŠÚKL sprístupnenie ZP NM na území SR v zmysle §110b ods. 8. ZoLaZP písomne formou listu. V rámci písomného oznámenia je potrebné uviesť:

- Identifikáciu výrobcu: meno, sídlo/adresa,
- Kontaktnú osobu výrobcu
- Identifikáciu vyrábanej skupiny ZP NM + EMDN kód
- Triedu vyrábanej skupiny ZP NM
- Dátum sprístupnenia na území SR danej skupiny ZP NM

ZP NM musia vyhovovať základným požiadavkám, ktoré sa na ne vzťahujú podľa osobitného predpisu ^{72a)} K výrobcom ZP NM bude zverejnený samostatný Metodický pokyn na webovej stránke ŠÚKL.

5.5 **Vydanie certifikátu voľného predaja – Certificate of Free Sale pre výrobcu/ EC-REPA so sídlom v SR po 28.máji 2026**

Na vydanie certifikátu voľného predaja pre ZP/IVD ZP od výrobcu/EC-REP so sídlom v Slovenskej republike je s dátumom od 28. mája 2026 potrebné splniť tieto náležitosti:

- a) výrobca/ EC-REP so sídlom v SR musí byť registrovaný v databáze EUDAMED v module Actors, taktiež jeho ZP/IVD ZP musia byť registrované v databáze EUDAMED v module UDI/Devices.

- b) voči ŠÚKL musí byť splnená oznamovacia povinnosť - podanie oznámenia výrobcu/EC-REPa so sídlom v SR a ZP/IVD ZP, štátny ústav po oznámení pridelí ŠÚKL kód.
ŠÚKL po zaslaní žiadosti od výrobcu/EC-REPa so sídlom v SR na vydanie certifikátu voľného predaja overí splnenie uvedených podmienok - registráciu v EUDAMEDe a oznamovaciu povinnosť na národnej úrovni. K žiadosti je potrebné predložiť aj EÚ vyhlásenie o zhode, a tiež informácie o certifikáte zhody, ak sa uplatňuje. Inú dokumentáciu predloží ŠÚKL na vyžiadanie.
- c) následne ŠÚKL žiadateľovi zašle platobný predpis na zaplatenie správneho poplatku za vydanie FSC, po úhrade ŠÚKL vydá a žiadateľovi pošle Certifikát voľného predaja v dvojjazyčnej slovensko-anglickej verzii v listinnej podobe v 3 exemplároch.

Viac informácií nájdete na webovej stránke ŠÚKL, v metodickom pokyne k vydaniu Free Sale Certifikátu **MP 148 Postup pri podaní žiadosti o vystavenie Certifikátu voľného predaja**.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom dňa 13.04.2026.

MP 152/2026 verzia č.1 je účinný od 16.04.2026.