

**Hlásenie zmeny v oznámení sprístupnenia zdravotníckej pomôcky/  
diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu v SR**  
*Notification concerning a change in the marketing of a medical device,  
an in vitro diagnostic medical device in Slovakia*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Sekcia zdravotníckych pomôcok/Oddelenie príjmu dokumentácie		
<b>Kód:</b>	<b>MP 154/2026</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 11.06.2026
<b>Verzia:</b>	<b>1</b>	<b>Strana:</b>	1/22
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>A1/A/5</b>		

**OBSAH**

Číslo odstavca	Názov	Strana
<b>1</b>	<b>ÚČEL</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>POUŽITÉ POJMY</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>POUŽITÉ SKRATKY</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA</b>	<b>6</b>
4.1	Právne predpisy SR	6
4.2	Predpisy a usmernenia EÚ	6
4.3	Metodické pokyny	7
4.4	Súvisiace tlačivá	7
4.5	Sadzobník výkonov a služieb ŠÚKL	8
<b>5</b>	<b>OZNAMOVACIA POVINNOSŤ</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>PROCES HLÁSENIA ZMENY V OZNÁMENÍ O SPRÍSTUPNENÍ ZP/IVD ZP</b>	<b>9</b>
<b>6.1.</b>	<b>Postup pre oznamovateľa/poverený subjekt pred podaním hlásenia zmeny v oznámení na ŠÚKL</b>	<b>9</b>
6.1.1	Overenie pridelenia údajov pre danú ZP/IVD ZP v databáze	9
6.1.2	Oboznámenie sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na internetovej stránke ŠÚKL	9
<b>6.2</b>	<b>Príprava hlásenia zmeny oznamovateľom/povereným subjektom</b>	<b>10</b>
6.2.1	Typy zmien	10
6.2.2	Zoznam predkladaných dokumentov k jednotlivým typom zmien	11
<b>6.3</b>	<b>Podanie hlásenia zmeny oznamovateľom/povereným subjektom</b>	<b>14</b>

6.3.1	Spôsob podania hlásenia zmeny oznamovateľom/povereným subjektom	14
6.3.2	Počet ZP/IVD ZP v podanom oznámení	15
<b>6.4</b>	<b>Postup ŠÚKL po podaní hlásenia zmeny v oznámení</b>	<b>15</b>
6.4.1	Notifikačný e-mail s informáciou o zaevidovaní doručeného hlásenia zmeny	15
6.4.2	Kontrola podaného hlásenia zmeny	16
6.4.3	Vybavenie podaného hlásenia zmeny	16
6.4.3.1	Kladné vybavenie hlásenia zmeny	16
6.4.3.2	Záporné vybavenie hlásenia zmeny	16
6.4.3.3	Späťvzatie hlásenia zmeny	17
6.4.4	Platba za spracovanie oznámenia a pridelenie ŠUKL kódu	17
<b>7</b>	<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>PRÍLOHY</b>	<b>19</b>
	Príloha 1 Proces hlásenia zmeny v oznámení o sprístupnení ZP/IVD ZP v bodoch	19
	Príloha 2 Informácie a obsahové náležitosti splnomocnenia	20
	Príloha 3 Informácia o vybavení žiadosti- Vzor	22

## 1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je objasnenie a vysvetlenie postupu na podanie hlásenia zmeny v oznámení o sprístupnení ZP/IVD ZP od výrobcu/ splnomocneného zástupcu v Európe/ dovozcu/ distribútora (bez ohľadu na miesto sídla uvedených hospodárskych subjektov) zaslaného do ŠÚKL elektronicky prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy (ÚPVS) na [www.slovensko.sk](http://www.slovensko.sk) alebo listinne poštou/doručovateľskou spoločnosťou/ osobným podaním v podateľni ŠÚKL.

Dokument pojednáva výlučne o postupe na podanie hlásenia zmeny v oznámení pre ZP/IVD ZP, ktoré už sú evidované v databáze ŠÚKL a majú pridelený ŠÚKL kód.

Metodický pokyn spomína aj proces registrácie distribútora. Uvádza, že oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na ŠÚKL prostredníctvom distribútora je od 28. mája 2026 možné len s jeho predchádzajúcou registráciou na ŠÚKL.

Pre oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP, ktoré ešte nie sú evidované v databáze ZP a nemajú pridelený ŠÚKL kód, je určený MP 109/2026 *Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky/ diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu v SR*.

## 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

*Distribútor* – je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcou ani dovozcom, a ktorá sprístupňuje zdravotnícku pomôcku na trhu (na trhu Únie) až do jej uvedenia do používania; môže byť oznamovateľom ZP/ IVD ZP v ŠÚKL

*Dokumentácia* – súhrn dokumentov podaných oznamovateľom pre konkrétnu ZP/IVD ZP v procese oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP v ŠÚKL; predkladaná v rozsahu podľa zoznamu, ktorý je zverejnený v tomto MP a na internetovej stránke ŠÚKL

*Dovozca* – je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie ZP/IVD ZP z tretej krajiny na trh Únie; môže byť oznamovateľom ZP/ IVD ZP na ŠÚKL

*EÚ vyhlásenie o zhode* – dokument vystavený výrobcou, v ktorom potvrdzuje, že predmetná ZP/ IVD ZP spĺňa všetky požiadavky európskej legislatívy (najmä MDR 2017/745 alebo IVDR 2017/746)

*EUDAMED* – európska databáza zdravotníckych pomôcok (prevádzkovaná Komisiou) pozostávajúca zo 7 elektronických systémov slúžiaca na zhromažďovanie a výmenu informácií medzi Európskou komisiou, národnými príslušnými úradmi pre ZP, hospodárskymi subjektami a zadávateľmi, pričom informácie sú prístupné

notifikovaným osobám, hospodárskym subjektom, zadávateľom a verejnosti v stanovenom rozsahu

*EUDAMED DI* – identifikátor „Legacy Device“ – staršie zdravotnícke pomôcky, 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

*Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/oznámenie zmien* – tlačivo ŠÚKL (TL SZP 001) formátu .pdf, ktoré slúži na vyplnenie údajov o ZP/ IVD ZP v procese oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP

*Hospodársky subjekt* – je výrobca, splnomocnený zástupca (EC REP), dovozca, distribútor, ktorý môže byť oznamovateľom na ŠUKL

*Hlásenie zmeny v oznámení sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR* – proces, pri ktorom výrobca, splnomocnený zástupca v Európe (EC-REP), dovozca, distribútor (bez ohľadu na miesto ich sídla), prípadne poverený subjekt (na základe plnej moci od vyššie spomínaných hospodárskych subjektov) hlási zmeny v oznámení sprístupnenia ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike štátnemu ústavu

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

*Návrh na vyúčtovanie* – tlačivo ŠÚKL (TL SZP 037) slúžiace na vyúčtovanie výslednej sumy za realizované úkony podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL, na základe tohto tlačiva je oznamovateľovi/poverenému subjektu zaslaná faktúra na úhradu

*Oznámenie* – súhrnné označenie pre dokumentáciu podanú na ŠÚKL v procese oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP; je zaevidovaná v RK ako záznam s prideleným jedinečným číslom

*Oznámenie o sprístupnení ZP/IVD ZP* – proces, pri ktorom výrobca, splnomocnený zástupca v Európe (EC-REP), dovozca, distribútor (bez ohľadu na miesto ich sídla), prípadne poverený subjekt (na základe plnej moci od vyššie spomínaných hospodárskych subjektov) oznamuje sprístupnenie ZP/IVD ZP na trh v Slovenskej republike štátnemu ústavu

*Oznamovateľ* – hospodársky subjekt (právnická alebo fyzická osoba), ktorý realizuje oznámenie o sprístupnení ZP /IVD ZP v ŠÚKL; môže ním byť výrobca/ EC-REP/dovozca/ distribútor bez ohľadu na sídlo

*Poverený subjekt* – hospodársky subjekt (právnická alebo fyzická osoba), ktorý realizuje v ŠÚKL oznámenie o sprístupnení ZP/IVD ZP na základe plnej moci od oznamovateľa – výrobcu/ EC REP/ dovozcu/distribútora ZP/IVD ZP

*Registratúrna kniha* – ide o elektronický systém slúžiaci na evidovanie doručených podaní; zároveň slúži na vytváranie a odosielanie odchádzajúcich elektronických záznamov (odpovedí) do ÚPVS

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

*Splnomocnenie* – plná moc pre fyzickú alebo právnickú osobu na zastupovanie v konaní so ŠÚKL vystavená splnomocniteľom (v prípade oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP môže byť splnomocniteľom výrobca/EC REP/dovozca/distribútor)

*Splnomocnený zástupca (EC REP)* – je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo Únie konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle nariadenia MDR 2017/745 alebo IVDR 2017/746; môže byť oznamovateľom ZP/ IVD ZP v ŠÚKL

*Sprístupnenie na trhu* – je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne

*Uvedenie na trh* – je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na trhu Únie

*Vyhlásenie v súlade s článkom 22 MDR 2017/745* – dokument vydaný fyzickou alebo právnickou osobou, ktorá kompletizuje systém/ súpravu ZP podľa článku 22 MDR 2017/745

*Informácia o vybavení žiadosti* – dokument ŠÚKL, ktorý vygeneruje po kladnom vybavení oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP s informáciou o vybavení a pridelení ŠÚKL kódu a zašle na konci procesu oznamovateľovi/poverenému subjektu

*Výrobca* – fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába alebo úplne obnovuje pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnuť, vyrobiť, alebo úplne obnoviť, pričom s ňou obchoduje pod vlastným menom/názvom alebo ochrannou známkou; môže byť oznamovateľom ZP/ IVD ZP na ŠÚKL

*Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP* – súbor vo formáte .xlsx obsahujúci tabuľku pre uvedenie katalógových čísel a prislúchajúcich *Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP*

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

Basic UDI-DI    Základný UDI-DI  
(*Unique Device Identifier-Device Identification*)

EC-REP	Splnomocnený zástupca so sídlom v EÚ pre výrobcu z tretej krajiny ( <i>European Authorized Representative</i> )
EN	Európska norma
ES	Európske spoločenstvo
EUDAMED	Európska databáza zdravotníckych pomôcok
EUDAMED-DI	Identifikátor používaný pri "Legacy Device"
EÚ	Európska únia
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu ( <i>International Organization for Standardization</i> )
IVD ZP	Diagnostická zdravotnícka pomôcka/pomôcky in vitro
MP	Metodický pokyn
OPD	Oddelenie príjmu dokumentácie
ORaF	Oddelenie rozpočtu a financovania
OS	Organizačná smernica
RD	Riadený dokument
RK	Registratúrna kniha (elektronická)
RZ	Registratúrna značka
SR	Slovenská republika
STN	Slovenská technická norma
SZP	Sekcia zdravotníckych pomôcok
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy ( <a href="http://www.slovensko.sk">www.slovensko.sk</a> )
ZP	Zdravotnícka pomôcka/zdravotnícke pomôcky
ZoLaZP	Zákon č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
72a)	Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení Nariadenie (EÚ) 2017/746 v platnom znení

## 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 v znení neskorších predpisov

Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

### 4.2 Predpisy a usmernenia EÚ

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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice č.98/79/ES a rozhodnutia Komisie č.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, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/1234 z 25. júna 2025, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/2226, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, v prípade ktorých možno poskytovať návod na použitie v elektronickej podobe

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

Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach

Smernica Rady č. 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

Smernica Rady č. 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

#### 4.3 Metodické pokyny

MP 142/2025 Registrácia distribútora ZP/IVD ZP

MP 109/2026 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky/  
diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu v SR

MP 152/2026 Oznamovacia povinnosť zdravotníckych pomôcok a zmeny v súvislosti  
s povinným používaním databázy EUDAMED

#### 4.4 Súvisiace tlačivá

TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej  
zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien

TL SZP 036 Žiadosť o späť vzatie podania

TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL

TL SZP 070 Žiadosť o registráciu distribútora ZP/IVD ZP  
TL SUKL 129 Žiadosť o vrátenie správneho poplatku  
Tlačivá sú dostupné na stiahnutie na internetovej stránke ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)) v časti Zdravotnícke pomôcky.

Vzor Splnomocnenie od oprávneného subjektu  
Vzor plnej moci určený na stiahnutie je zverejnený na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky.

#### 4.5 Sadzobník výkonov a služieb ŠÚKL

Poplatky súvisiace s oznámením o sprístupnení ZP/IVD ZP nie sú správne poplatky. Účtujú sa na základe súčtu cien realizovaných úkonov podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL, ktorý je dostupný na webovej stránke ŠÚKL. Vyúčtovanie poplatkov podľa sadzobníka sa vykonáva na základe tlačiva Návrh na vyúčtovanie (TL SZP 037).

Pre podania podané v období od 28.5.2026 do 31.12.2026 je hlásenie zmien bez poplatku.

## 5 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

V súlade s § 110b (2) ZoLaZP **výrobca, splnomocnený zástupca v Európe** (ďalej len „EC REP“), **dovozca** alebo **distribútor**, ktorý sprístupňuje ZP alebo IVD ZP na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov<sup>72a)</sup> je v elektronickej alebo listinnej podobe **povinný oznámiť** túto skutočnosť **štátnemu ústavu do 14 dní** od prvého sprístupnenia.

Na základe § 110b (6) Štátny ústav **vedie, kontroluje, aktualizuje** a zverejňuje na svojom webovom sídle  **databázu** kódov pridelených štátnym ústavom.

Oznamovacia povinnosť na národnej úrovni prostredníctvom procesu oznámenia sprístupnenia ZP/IVD ZP na ŠÚKL sa teda týka všetkých vyššie uvedených hospodárskych subjektov vrátane výrobcu, EC REPa a kompletizéra systémov a súprav ZP so sídlom v SR.

Ak proces hlásenia zmeny v oznámení na ŠÚKL nevykonáva priamo výrobca/ EC REP/ dovozca/distribútor, ale iný poverený subjekt, musí ŠÚKL predložiť od výrobcu/EC REPa/dovozcu/distribútora na tento úkon plnú moc.

Oznámeniu sprístupnenia a hláseniu zmeny v oznámení ZP/IVD ZP na ŠÚKL od 28. mája 2026 **predchádza:**

- ❖ Pred oznámením sprístupnenia ZP/ IVD ZP a hlásením zmeny na ŠÚKL je potrebné, aby bola splnená registračná povinnosť hospodárskych subjektov v databáze EUDAMED a mali pridelené jediné registračné číslo (SRN).

Výrobca má zároveň v databáze EUDAMED povinnosť registrovať všetky ZP/IVD ZP, ktoré uvádza na trh ako aj ZP/IVD ZP uvedené na trh podľa MDR/IVDR (regulation devices) pred povinným používaním databázy EUDAMED a taktiež ZP/IVD ZP, ktoré uvádza na trh v prechodnom režime (legacy devices). ŠÚKL v tomto smere akceptuje stanovené šesť mesačné prechodné obdobie (do 28. novembra 2026) pre vloženie údajov o regulation device uvedené na trh pred povinným používaním databázy EUDAMED a legacy device do databázy EUDAMED.

- ❖ Oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na ŠÚKL a hlásenie zmeny v oznámení prostredníctvom distribútora je od 28. mája 2026 možné len s jeho predchádzajúcou registráciou na ŠÚKL. Táto povinnosť platí aj v prípade, ak distribútor procesom oznámenia poverí iný subjekt. Proces registrácie distribútora sa realizuje v súlade s **MP 142/2025 Registrácia distribútora ZP/IVD ZP**, ktorý je zverejnený na internetovej stránke ŠÚKL.

## 6 PROCES HLÁSENIA ZMENY V OZNÁMENÍ O SPRÍSTUPNENÍ ZP/ IVD ZP

### 6.1 Postup pre oznamovateľa/poverený subjekt pred podaním hlásenia zmeny na ŠÚKL

#### 6.1.1 Overenie údajov pre danú ZP/IVD ZP v databáze

Pred podaním hlásenia zmeny v oznámení o sprístupnení ZP/IVD ZP sa odporúča na internetovej stránke ŠÚKL overiť údaje týkajúce sa predmetnej ZP/IVD ZP (kód, názov, doplnok názvu, údaje o výrobcovi). Tieto údaje je možné preveriť prostredníctvom verejne dostupnej databázy ŠÚKL alebo v Zozname zdravotníckych pomôcok, ktoré sú dostupné na internetovej stránke ŠÚKL (<https://www.sukl.sk/#zdravotnicke-pomocky>; <https://www.sukl.sk/verejne/>).

#### 6.1.2 Oboznámenie sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na internetovej stránke ŠÚKL

Pred podaním hlásenia zmeny v oznámení sa ďalej odporúča oboznámiť sa s pokynmi, aktuálnymi informáciami a platnými verziami tlačív pre podanie oznámenia/hlásenia zmeny zverejnenými na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky. Tlačivá neaktuálne/neplatné ku dňu podania hlásenia zmeny v oznámení o sprístupnení ZP/IVD ZP nebudú akceptované. V prípade zverejnenia nových tlačív na internetovej stránke ŠÚKL platí prechodné obdobie 1 mesiac od ich zverejnenia.

## 6.2 Príprava hlásenia zmeny oznamovateľom/povereným subjektom

### 6.2.1 Typy zmien

Typy zmien	
	Zmena výrobcu
	Zmena splnomocného zástupcu v EÚ
	Zmena názvu ZP
	Zmena názvu výrobcu
	Zmena adresy výrobcu
	Zmena názvu splnomocného zástupcu v EÚ
	Zmena adresy splnomocného zástupcu v EÚ
	Zmena triedy ZP
	Aktualizácia REF/Basic UDI-DI
	Zmena mena oznamovateľa
	Zmena adresy oznamovateľa
	Úprava znenia ŠÚKL kódu/doplňku ŠÚKL kódu
	Zrušenie kódu
	Zmena právnej subjektivity výrobcu, EÚ splnomocnenca

**Od 28.5.2026 sa ruší zmena – predĺženie.** Preto už nie je potrebné predkladať certifikáty a dokumenty k predĺženému prechodnému obdobiu podľa nariadení 2023/607 a 2024/1860. Pri zmenách je potrebné predkladať aktuálne dokumenty už podľa nariadení MDR 2017/745 a IVDR 2017/746.

Oznamovateľ/poverený subjekt pripraví podanie v súlade s týmto metodickým pokynom a pokynmi zverejnenými na internetovej stránke ŠÚKL. V rámci hlásenia zmeny v oznámení predloží vyplnené tlačivá ŠÚKL a dokumenty poskytnuté výrobcom podľa typu zmeny na základe nasledujúcich zoznamov:

6.2.2 Zoznam predkladaných dokumentov k jednotlivým typom zmien

Zmena výrobcu	Zmena splnomocneného zástupcu v EÚ	Zmena názvu ZP
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>

Zmena názvu /adresy výrobcu	Zmena názvu/adresy splnomocneného zástupcu v EÚ
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>

Zmena triedy ZP	Aktualizácia REF/ Basic UDI-DI/EUDAMED DI
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>

Zmena mena oznamovateľa	Zmena adresy oznamovateľa
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Listom alebo súčasťou podania s inou zmenou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Listom alebo súčasťou podania s inou zmenou</li> </ul>

Zrušenie ŠÚKL kódu	Úprava znenia ŠÚKL kódu/doplnku ŠÚKL kódu
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Listom so žiadosťou o zrušenie s identifikáciou ŠÚKL kódov, súčasťou ktorého je čestné vyhlásenie, že ZP/IVD ZP sa už nevyrábajú, na slovenskom trhu už nie sú sprístupnené a expiračná doba poslednej vyrobenej šarže uplynula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien</li> <li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li> <li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li> <li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745</li> <li>✓ Návod na použitie v SK</li> <li>✓ Splnomocnenie (predkladá sa v relevantných prípadoch)</li> </ul>

Zmena právnej subjektivity výrobcu, EC REPa
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Listom alebo súčasťou podania s inou zmenou</li> </ul>

Inú dokumentáciu oznamovateľ/poverený subjekt predloží ŠÚKL na vyžiadanie.

## Tlačivá ŠÚKL

### **TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL**

- predkladá sa v počte 1ks
- slúži ako podklad pre vypracovanie faktúry na úhradu poplatkov podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL
- oznamovateľ/poverený subjekt vypĺňa len prvú tabuľku na prvej strane tlačiva, v tabuľke musia byť vyplnené všetky údaje

### **TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/oznámenie zmien**

- predkladá sa v počte 1ks
- inštrukcie pre správne vyplnenie sú uvedené na konci tlačiva
- v prípade hlásenia zmeny sa v rámci Druhu podania vyplnia riadky 2, 3, 6

### **Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP**

- na účely predloženia zoznamu katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI oznamovanej ZP/IVD ZP slúži štátnym ústavom predpripravený súbor vo formáte .xlsx
- oznamovateľ/poverený subjekt vypĺňa tabuľku zrozumiteľným a prehľadným spôsobom
- do príslušných stĺpcov tabuľky oznamovateľ/poverený subjekt doplní katalógové čísla oznamovanej ZP/IVD ZP a prislúchajúce Basic UDI-DI/EUDAMED DI a ŠUKL kód
- riadky v tabuľke môže ľubovoľne pridávať a odoberať v závislosti od počtu katalógových čísel a pridelených Basic UDI-DI/EUDAMED DI
- ŠUKL kód, Basic UDI-DI/EUDAMED DI uvedie pre každé katalógové číslo ZP/IVD ZP

Tlačivá ŠÚKL sú zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky.

## Dokumenty výrobcu

### **ES/EÚ vyhlásenie o zhode**

- vydáva výrobca ZP/IVD ZP v súlade s článkom 19 MDR 2017/745 alebo s článkom 17 IVDR 2017/746 (pri regulation device),
- dokument musí obsahovať minimálne informácie uvedené v prílohe IV MDR 2017/745 alebo IVDR 2017/746,
- v rámci oznámenia/hlásenia zmeny sa predkladá neoverená kópia dokumentu v 1 vyhotovení v slovenskom jazyku, anglickom jazyku, viacjazyčnej verzii so slovenským/anglickým jazykom alebo v inom ako slovenskom/ anglickom jazyku s úradným prekladom do slovenského jazyka,

- v prípade legacy device oznamovateľ/poverený subjekt predloží ES vyhlásenie o zhode vydané v súlade s príslušnou smernicou MDD 93/42/EHS, 90/385/EHS alebo 98/79/ES,
- ide o prioritný dokument, podľa ktorého ŠÚKL určuje znenie ŠUKL kódu uvedený oznamovateľom/povereným subjektom v oznámení

#### **Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745**

- vydáva kompletizér systému a súpravy ZP v súlade s ods. 1 a 2 článku 22 MDR 2017/745,
- v rámci oznámenia/hlásenia zmeny sa predkladá neoverená kópia dokumentu v 1 vyhotovení v slovenskom jazyku, anglickom jazyku, viacjazyčnej verzii so slovenským/anglickým jazykom alebo v inom ako slovenskom/ anglickom jazyku s úradným prekladom do slovenského jazyka.

#### **Návod na použitie**

- obsahuje informácie uvedené v ods. 23.4 kapitoly III prílohy I MDR 2017/745 alebo v ods. 20.4 kapitoly III prílohy I MDR 2017/746,
- v rámci oznámenia/hlásenia zmeny sa predkladá v štátnom jazyku (§ 110b (1) ZoLaZP) prioritne v elektronickej podobe cez ÚPVS alebo prostredníctvom Sharepoint ŠÚKL

#### Iné dokumenty

#### **Splnomocnenie**

- predkladá sa v prípade ak výrobca, EC REP, dovozca, distribútor poveril vykonaním oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP iný subjekt,
- predkladá sa originál splnomocnenia alebo jeho úradne overená kópia,
- obsahové náležitosti plnej moci sú bližšie popísané v prílohe 2 tohto metodického pokynu
- vzor plnej moci určený na stiahnutie je zverejnený na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky

### **6.3 Podanie hlásenia zmeny oznamovateľom/povereným subjektom**

#### **6.3.1 Spôsob podania hlásenia zmeny oznamovateľom/povereným subjektom**

Oznamovateľ/poverený subjekt môže hlásenie zmeny podať v elektronickej podobe - prostredníctvom portálu ÚPVS ([www.slovensko.sk](http://www.slovensko.sk)), eventuálne v listinnej podobe - poštou, doručovateľskou spoločnosťou alebo osobným podaním v podateľni ŠÚKL. Podanie v elektronickej podobe je štátnym ústavom preferované.

Elektronické podanie hlásenia zmeny v oznámení

- Hlásenie zmeny v oznámení môže elektronicke podať každý subjekt, ktorý má zriadenú a aktivovanú schránku na portáli ÚPVS (schránku si môže zriadiť aj zahraničný subjekt).

- Vyplnené tlačivá ŠÚKL (TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie, TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/oznámenie zmien) musia byť vo formáte .pdf vložené ako príloha do formulára Všeobecná agenda. Po zakliknutí tlačidla „Podpísať“ sa dokument objaví v podpisovom ASiC (Application Specific Integrated Circuit) kontajneri, kde je podpísaný kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP) a časovou pečaťou.
- Tlačivá ŠÚKL nepodpísané kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP) a časovou pečaťou nie je možné v procese oznámenia akceptovať.
- Kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP) a časovou pečaťou nemusia byť podpísané kópie dokumentov od výrobcu, zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP a návod na použitie.

Tlačivá ŠÚKL sa nedajú podpísať kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP) a časovou pečaťou v prípade, ak:

- vkladané tlačivá boli vopred podpísané elektronickým podpisom,
- vkladané súbory sú komprimované (zazipované),
- vkladané dokumenty sú vo worde, v exceli.

Podrobné informácie k elektronickému podaniu oznámenia sú zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky - Podávanie žiadostí cez ÚPVS.

### 6.3.2 Počet ZP/ IVD ZP v podanom hlásení zmeny v oznámení

Oznamovateľ/poverený subjekt môže **v rámci jedného podania ohlásiť zmeny len pre jeden ŠUKL kód.**

Nie je možné podať hlásenie zmeny v oznámení pre viaceré ZP/IVD ZP (dva a viac ŠUKL kódov). Uvedené platí bez ohľadu na to, či ZP/IVD ZP vstupuje alebo nevstupuje do procesu kategorizácie.

## 6.4 **Postup ŠÚKL po podaní hlásenia zmeny v oznámení**

### 6.4.1 Notifikačný e-mail s informáciou o zaevidovaní doručeného hlásenia zmeny

Po doručení hlásenia zmeny v elektronickej/ listinnej podobe do ŠÚKL je hlásenie zmeny zaevidované do Registratúrnej knihy pod číslom záznamu.

Oznamovateľovi/poverenému subjektu je zaslaný notifikačný e-mail. V notifikačnom e-maile je oznamovateľovi/poverenému subjektu poskytnutá informácia o evidenčnom čísle záznamu, pod ktorým je hlásenie zmeny vedené ako aj informácia o výrobcovi, ZP/IVD ZP, ktorej sa hlásenie zmeny týka a dátume doručenia predmetného hlásenia zmeny. Číslo záznamu oznamovateľ/poverený subjekt používa pri následnej komunikácii so zamestnancami sekcie ZP.

Notifikačný e-mail má výhradne informatívny charakter a neslúži na ďalšiu komunikáciu o podanom oznámení.

#### 6.4.2 Kontrola podaného hlásenia zmeny

Kontrola prijatých oznámení/hlásení zmeny zamestnancami sekcie ZP sa vykonáva chronologicky v poradí podľa dátumu prijatia. Hlásenie zmeny sa kontroluje po kvantitatívnej a kvalitatívnej stránke.

V rámci kvantitatívnej kontroly sa overuje, či boli oznamovateľom/povereným subjektom predložené predpísané a aktuálne platné tlačivá ŠÚKL a dokumenty od výrobcu. Kvalitatívna kontrola sa zameriava na overenie splnenia registračnej povinnosti výrobcu, predmetnej ZP/IVD ZP v databáze EUDAMED, splnenia registračnej povinnosti distribútora na ŠÚKL a kontroly poskytnutých informácií v oznámení voči údajom uvedeným v databáze EUDAMED.

V prípade zistenia nedostatkov v podanom hlásení zmeny je oznamovateľ/poverený subjekt vyzvaný pracovníkom sekcie ZP e-mailom, telefonicky alebo písomnou výzvou na doplnenie podaného hlásenia zmeny.

V prípade, že oznamovateľ/poverený subjekt zasiela do ŠÚKL dokumenty na základe vyzvania od pracovníka sekcie ZP, v tlačive TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/ oznámenie zmien vyznačí možnosť v riadku „Dodatočné zaslanie vyžadovaných dokumentov na základe výzvy pracovníka ŠÚKL“ a v riadku „Správa pre adresáta/ŠÚKL“ uvedie meno pracovníka, ktorý ho kontaktoval a zároveň číslo záznamu, pod ktorým je oznámenie v ŠÚKL evidované (číslo záznamu je uvedené v notifikačnom e-maili).

#### 6.4.3 Vybavenie podaného hlásenia zmeny

##### 6.4.3.1 Kladné vybavenie hlásenia zmeny

Podané hlásenie zmeny je možné vybaviť kladne pokiaľ vyhovuje po kvantitatívnej a kvalitatívnej stránke. Výsledkom procesu oznámenia je aktualizácia údajov v databáze. Na požiadavky oznamovateľa/povereného subjektu týkajúce sa zmeny znenia ŠÚKL kódu prihliada ŠÚKL primerane.

O kladnom vybavení je oznamovateľ/poverený subjekt upovedomený prostredníctvom dokumentu **Informácia o vybavení žiadosti** (vzor priložený v prílohe 3), ktorý ŠÚKL zasiela elektronicky (prostredníctvom ÚPVS) oznamovateľovi/poverenému subjektu so zriadenou elektronickou schránkou alebo v listinnej podobe oznamovateľovi/poverenému subjektu so sídlom mimo SR, ktorý nemá zriadenú elektronickú schránku.

##### 6.4.3.2 Záporné vybavenie hlásenia zmeny

V prípade pretrvávajúcich nedostatkov v hlásení zmeny, ktoré oznamovateľ/poverený subjekt neodstráni po predchádzajúcej písomnej výzve je proces hlásenia zmeny zastavený Rozhodnutím.

#### 6.4.3.3 Späťvzatie hlásenia zmeny

V prípade, ak oznamovateľ/poverený subjekt už nechce, aby jeho podané hlásenie zmeny bolo vybavené, môže ukončiť proces hlásenia zmeny písomnou žiadosťou o späťvzatie. Na tento účel oznamovateľ/poverený subjekt vyplní a predloží ŠÚKL tlačivo **TL SZP 036 Žiadosť o späťvzatie podania**. Na základe podanej písomnej žiadosti o späťvzatie je proces hlásenia zmeny ukončený. Dokumenty podané v rámci hlásenia zmeny ŠÚKL oznamovateľovi/poverenému subjektu nevracia.

Aktuálne informácie o späťvzatí hlásenia zmeny sú zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky.

#### 6.4.4 Platba za spracovanie oznámenia a aktualizácia ŠÚKL kódu

Spracovanie oznámenia a aktualizácia ŠÚKL kódu je spoplatnené v zmysle platného Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL. Na základe predloženého Návrhu na vyúčtovanie oznamovateľom/povereným subjektom, ORaF ŠÚKL vystaví faktúru za realizované výkony. Faktúra sa zasiela v elektronickej podobe na adresu, ktorá je uvedená v Návrhu na vyúčtovanie.

##### **Bankové spojenie pre úhradu poplatkov podľa sadzobníka ŠÚKL:**

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK 31 8180 0000 0070 0013 3630

VS: vygenerovaný ORaF ŠÚKL

ŠS: 9999

SWIFT: SUBASKBX

V prípade nesprávne realizovanej úhrady postupuje subjekt, ktorý vykonal úhradu, nasledovne:

##### A) Poplatok uhradený na nesprávny účet

V prípade, ak subjekt uhradí poplatok nesprávne na účet určený pre správne poplatky, je z jeho strany potrebné požiadať o vrátenie uhradeného poplatku prostredníctvom tlačiva **TL SZP 057 Žiadosť o vrátenie správneho poplatku**, ktoré je zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky. Následne subjekt uhradí príslušnú sumu na správny účet definovaný v platobných pokynoch zaslaných vo faktúre.

##### B) Poplatok uhradený v nesprávnej výške (na správny účet)

V prípade, ak subjekt uhradí poplatok na správny účet, ale v nesprávnej výške, je potrebné postupovať v závislosti od výšky zaplatenej sumy.

- V prípade, **ak ide o sumu menšiu** ako mala byť uhradená, subjekt doplatí doplatok do výšky požadovanej sumy s použitím toho istého VS.

- V prípade, **ak ide o sumu presahujúcu stanovený poplatok**, subjekt kontaktuje ORaF na e-mailovej adrese, z ktorej bola odoslaná faktúra. ORaF zariadi vrátenie príslušnej sumy.

## 7 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom dňa 10.06.2026.

MP 154/2026 verzia 1 je účinný od 11.06.2026.

## 8 PRÍLOHY

### PRÍLOHA 1 PROCES HLÁSENIA ZMENY V OZNÁMENÍ V BODOCH

<b>OZNAMOVATEĽ/ POVERENÝ SUBJEKT</b>	<b>PRED PODANÍM HLÁSENIA O ZMENE</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Overte aktuálne údaje pre ZP/IVD ZP, pri ktorej hlásite zmenu v databáze ŠÚKL/ v Zozname ZP na internetovej stránke ŠÚKL</li><li>2. Oboznámte sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na internetovej stránke ŠÚKL</li></ol>
	<b>PRÍPRAVA HLÁSENIA O ZMENE</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Pripravte hlásenie o zmene podľa zoznamu dokumentov k jednotlivým typom zmien uvedených v kapitole 6.2.1</li></ol>
	<b>PODANIE HLÁSENIA O ZMENE</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>4. Hlásenie zmeny podajte na ŠÚKL<ul style="list-style-type: none"><li>✓ elektronicky (ÚPVS, <a href="http://www.slovensko.sk">www.slovensko.sk</a>) – preferované</li><li>✓ listinne (pošta/doručovateľská spoločnosť /osobne v podateľni ŠÚKL)</li></ul></li></ol>

<b>ŠÚKL</b>	<b>PO PODANÍ HLÁSENIA O ZMENE</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Odošle notifikačný e-mail oznamovateľovi/poverenému subjektu (info o pridelenom čísle záznamu)</li><li>6. Vykoná kontrolu hlásenia o zmene v oznámení</li><li>7. Hlásenie o zmene v oznámení vybaví:<ol style="list-style-type: none"><li>a) kladne- aktualizácia údajov v databáze (dokument Informácia o vybavení žiadosti)</li><li>b) záporne- Rozhodnutie o zastavení konania</li><li>c) späť vzatie na žiadosť oznamovateľa/povereného subjektu</li></ol></li></ol>

## PRÍLOHA 2 INFORMÁCIE A OBSAHOVÉ NÁLEŽITOSTI SPLNOMOCNENIA

- predkladá sa originál splnomocnenia alebo jeho úradne overená kópia v listinnej podobe/ elektronicky podpísaná kvalifikovaným podpisom s časovou pečiatkou
- splnomocnenie je podpísané kompetentnou osobou splnomocniteľa a je vystavené buď v slovenskom jazyku alebo v cudzom jazyku úradne preložené do slovenského jazyka alebo vo viacjazyčnej verzii, pričom je v ňom uvedené, že právne záväzná je slovenská jazyková mutácia

### OBSAHOVÉ NÁLEŽITOSTI:

- uvedenie základných údajov o splnomocniteľovi a splnomocnencovi:
  - FO: meno a priezvisko, bydlisko a dátum narodenia, prípadne číslo OP,
  - FO-podnikateľ, PO: názov, sídlo/ miesto podnikania, IČO, ak ide o zahraničné právnické osoby je vhodné uviesť aspoň číslo VAT, prípadne číslo, pod ktorým sú tieto osoby vedené v zahraničných obchodných registroch, prípadne v iných obdobných registroch alebo zoznamoch,
- vymedzenie, akých ZP sa splnomocnenie týka (všetkých ZP ním vyrábaných/určitých segmentov, napr. produktových rodín/konkrétnych ZP),
- aké úkony môže robiť splnomocnenec voči ŠÚKL:
  - úkony súvisiace s registráciou distribútora zdravotníckych pomôcok,
  - vybavenie oznámenia o sprístupnení zdravotníckej pomôcky (zahŕňa napr. predloženie dokumentácie s vyplnenými tlačivami, komunikácia so ŠÚKL v rámci činnosti oznámenia, prípadné späť vziať podanej dokumentácie, kým nebola ešte spracovaná/vybavená),
  - vybavenie zmeny týkajúcej sa prideleného ŠUKL kódu (napr. predĺženie, zmeny názvov ZP, adresy výrobcu, splnomocnenca a pod. – nemusia byť taxatívne v splnomocnení vymenované),
  - požiadanie o zrušenie kódu ZP
- úkony súvisiace so späť vzatím oznámenia o zdravotníckej pomôcke
- uvedenie súladu so zákonnými požiadavkami (v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach)
- uvedenie času, na ktorý sa plná moc udeľuje – časovo neobmedzené, resp. časovo obmedzené, do predloženia inej plnej moci, do odvolania plnej moci
- v prípade, ak splnomocniteľ súhlasí, aby splnomocnenec – fyzická osoba za seba splnomocnil ďalší subjekt, je nevyhnutné, aby informácia o možnosti substitučného zastúpenia bola v plnomocnenstve výslovne uvedená na základe § 33a odsek 1, písmeno a) Občianskeho zákonníka. V prípade, ak je splnomocnencom právnická

osoba, podľa § 33a ods. 1 písmeno b) Občianskeho zákonníka, je možnosť substitúcie v plnomocenstve možná aj bez výslovného oprávnenia na tento úkon,

- dátum a miesto podpisu splnomocnenia a podpis splnomocniteľa poprípade aj podpis splnomocnenca
- na jednom splnomocnení môžu splnomocnenca splnomocniť aj viacerí splnomocnitelia (napr. materská spoločnosť v splnomocnení uvedie okrem seba aj všetky svoje dcérske spoločnosti, ktoré vystupujú ako samostatní výrobcovia) za predpokladu, že všetci výrobcovia sú jednoznačne identifikovaní a plná moc je podpísaná oprávnenou osobou za každého výrobcu,
- v splnomocnení na zastupovanie v správnom konaní, ktoré musí obsahovať náležitosti ako vyššie spomínané splnomocnenia (kto koho splnomocňuje a na aké úkony) sa ešte navyše uvádza, že subjekt sa splnomocňuje na úkony v správnom konaní a uvedie sa konkrétne číslo správneho konania alebo môže byť uvedené, že splnomocnenec je oprávnený vykonávať všetky úkony v správnom konaní týkajúceho sa (a opíše sa, čoho sa správne konanie týka).

## PRÍLOHA 3 INFORMÁCIA O VYBAVENÍ ŽIADOSTI- VZOR



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia zdravotníckych pomôcok  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

### Informácia o vybavení žiadosti

Vaša žiadosť o oznámení/registrácii zdravotnickej pomôcky alebo diagnostickej zdravotnickej pomôcky *in vitro* bola podľa §110 (2) zákona o lieku a zdravotníckych pomôckach č.362/2011 Z.z. spracovaná s nasledovnými údajmi:

Typ žiadosti	Zmena
Evidenčné číslo žiadosti	2026/00467
Dátum evidencie žiadosti	25. 5. 2026

#### Oznamovateľ

Kód	Názov	Adresa
M67-SK	MD TEST s.r.o.	Testovacia 4, 11111, Bratislava (SK)

#### Výrobca

Kód	Názov	Adresa
ZDV-AT	Zdravotnicke pomôcky Test a.s.	Zdravotná 10, 123456, Viedeň (AT)

a štátny ústav pridelil zdravotnickej pomôcke alebo diagnostickej zdravotnickej pomôcke *in vitro* ŠÚKL kód(y):

S	Kód	Názov	Doplnok	Zaradenie	Výrobca
P	0059B	Zdravotnícka pomôcka test	rôzne typy	I	ZDV-AT

Sekcia zdravotníckych pomôcok  
Oddelenie príjmu dokumentácie