

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

Notification of making available on the market of a medical device, a diagnostic medical device in vitro in Slovakia

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia zdravotníckych pomôcok/Oddelenie príjmu dokumentácie		
Kód:	MP 109/2026	Účinnosť:	od 28.05.2026
Verzia:	4	Strana:	1/20
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

Číslo odstavca	Názov	Strana
1	ÚČEL	3
2	POUŽITÉ POJMY	3
3	POUŽITÉ SKRATKY	5
4	SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA	6
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
4.6	Prehľad zmien dokumentu	8
5	OZNAMOVACIA POVINNOSŤ	8
6	PROCES OZNÁMENIA O SPRÍSTUPNENÍ ZP/IVD ZP	9
6.1.	Postup oznamovateľa/povereného subjektu pred podaním oznámenia na ŠÚKL	9
6.1.1	Overenie pridelenia ŠÚKL kódu pre danú ZP/IVD ZP	9
6.1.2	Oboznámenie sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na internetovej stránke ŠÚKL	9
6.2	Príprava oznámenia oznamovateľom/povereným subjektom	10
6.2.1	Zoznam predkladaných dokumentov	10
6.2.2	Stručné zásady tvorby znenia ŠÚKL kódu oznamovateľom/povereným subjektom	12

6.3	Podanie oznámenia oznamovateľom/povereným subjektom	12
6.3.1	Spôsob podania oznámenia oznamovateľom/povereným subjektom	12
6.3.2	Počet ZP/IVD ZP v podanom oznámení	13
6.4	Postup ŠÚKL po podaní oznámenia	13
6.4.1	Notifikačný e-mail s informáciou o zaevidovaní doručeného oznámenia	13
6.4.2	Kontrola podaného oznámenia	14
6.4.3	Vybavenie podaného oznámenia	14
6.4.3.1	Kladné vybavenie oznámenia	14
6.4.3.2	Záporné vybavenie oznámenia	15
6.4.3.3	Späťvzatie oznámenia	15
6.4.4	Platba za spracovanie oznámenia a pridelenie ŠUKL kódu	15
7	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	16
8	PRÍLOHY	17
	Príloha 1 Proces oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP v bodoch	17
	Príloha 2 Informácie a obsahové náležitosti splnomocnenia	18
	Príloha 3 Informácia o vybavení žiadosti- Vzor	20

1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je objasnenie a vysvetlenie postupu na podanie nového oznámenia 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 alebo listinne poštou/doručovateľskou spoločnosťou/ osobným podaním v podateľni ŠÚKL.

Dokument pojednáva výlučne o postupe na podanie oznámenia pre ZP/IVD ZP, ktoré ešte nie sú evidované v databáze ŠÚKL a nemajú 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 hlásenie zmien k ZP/IVD ZP, ktoré už sú evidované v databáze ZP a majú pridelený ŠÚKL kód je určený MP 145/2026 Hlásenie zmien v oznámení 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 slúžiacia 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 ŠÚKL

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 ŠUKL 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 (<i>Unique Device Identifier-Device Identification</i>)
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 (www.slovensko.sk)
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 145/2026 Hlásenie zmien v oznámení 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

Vzor Splnomocnenie od oprávneného subjektu

Tlačivá sú dostupné na stiahnutie na internetovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk) 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).

4.6 Prehľad zmien dokumentu

V súvislosti s povinným používaním databázy EUDAMED od 28. mája 2026 bol obsah MP oproti predchádzajúcej verzii (verzia 3) aktualizovaný; textová časť dokumentu bola nanovo prepracovaná.

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^{72a)} je v elektronickej alebo listinnej podobe **povinný oznámiť** túto skutočnosť **štátnemu ústavu do 14 dní** od prvého sprístupnenia.

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.

Oznamovacia povinnosť voči ŠÚKL sa vzťahuje na ZP/IVD ZP nasledujúcich tried:

	Povinnosť oznámiť sprístupnenie ZP/IVD ZP na trhu v SR
ZP/ IVD ZP vyrábané výrobcom <u>so sídlom mimo SR</u>	ZP tr. IIa, IIb, III IVD ZP tr. B, C, D
ZP/ IVD ZP vyrábané výrobcom <u>so sídlom v SR</u>	ZP tr. I, IIa, IIb, III IVD ZP tr. A, B, C, D

Ak proces oznámenia 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 ZP/IVD ZP na ŠÚKL od 28. mája 2026 predchádza:

- ❖ Pred oznámením sprístupnenia ZP/ IVD ZP 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 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 OZNÁMENIA O SPRÍSTUPNENÍ ZP/ IVD ZP

6.1 Postup oznamovateľa/povereného subjektu pred podaním oznámenia na ŠÚKL

6.1.1 Overenie pridelenia ŠUKL kódu pre danú ZP/IVD ZP

Pred podaním oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP sa dôrazne odporúča na internetovej stránke ŠÚKL overiť, či má/nemá predmetná ZP/IVD ZP od konkrétneho výrobcu pridelený ŠUKL kód. Túto skutočnosť 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/>).

Databáza ŠÚKL sa aktualizuje 1x za deň (v noci). Údaj o pridelení nového ŠUKL kódu je viditeľný v databáze nasledujúci deň.

Zoznam zdravotníckych pomôcok je uložený na internetovej stránke ŠÚKL vo formáte .xlsx. Aktualizuje sa 1x za mesiac (k 1. dňu daného mesiaca).

Ak je ŠUKL kód pre predmetnú ZP/IVD ZP už pridelený, nie je potrebné ZP/IVD ZP opakovane oznamovať ďalším oznamovateľom. ŠÚKL prideluje kód zdravotníckej pomôcke, nie oznamovateľovi.

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

Pred podaním oznámenia sa ďalej odporúča oboznámiť sa s pokynmi, aktuálnymi informáciami a platnými verziami tlačív pre podanie oznámenia zverejnenými na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky.

Tlačivá neaktuálne/neplatné ku dňu podania oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP nebudú akceptované. V prípade zverejnenia nových tlačív na internetovej stránke ŠÚKL platí prechodné obdobie 1mesiac od ich zverejnenia.

6.2 Príprava oznámenia oznamovateľom/povereným subjektom

6.2.1 Zoznam predkladaných dokumentov

Oznamovateľ/poverený subjekt pripraví podanie v súlade s týmto metodickým pokynom a pokynmi zverejnenými na internetovej stránke ŠÚKL. V rámci oznámenia predloží vyplnené tlačivá ŠÚKL a dokumenty poskytnuté výrobcom. Konkrétne oznamovateľ/poverený subjekt predloží:

- ✓ 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
- ✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (*súbor vo formáte .xlsx*)
- ✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode/ Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745
- ✓ Návod na použitie v slovenskom jazyku
- ✓ Splnomocnenie (*predkladá sa v relevantných prípadoch*)

Inú dokumentáciu oznamovateľ/poverený subjekt predloží ŠÚKL na vyžiadanie.

Tlačivá ŠÚKL

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

- 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
- predkladá sa v počte 1ks

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

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

- riadky v tabuľke môže ľubovoľne pridávať a odoberať v závislosti od počtu katalógových čísel a pridelených Basic UDI-DI/EUDAMED DI
- Basic UDI-DI/EUDAMED DI uvedie pre každé katalógové číslo ZP/IVD ZP
- vyplnenie a predloženie zoznamu je v stanovenej forme povinné

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 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 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 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

6.2.2 Stručné zásady tvorby znenia ŠUKL kódu oznamovateľom/povereným subjektom

Znenie ŠUKL kódu má vychádzať z ES/EÚ vyhlásenia o zhode oznamovanej ZP/IVD ZP a má byť v súlade s informáciami zverejnenými v databáze EUDAMED.

Znenie názvu ŠUKL kódu je rozdelené do dvoch častí. Prvú časť tvorí „Názov (ZP/IVD ZP)“ a druhú časť tvorí „Doplnok k názvu“.

Názov ZP/IVD ZP vytvorí a uvedie oznamovateľ/poverený subjekt v poradí:

1. podstatné meno určujúce typ ZP/IVD ZP
2. prídavné meno/mená bližšie popisujúce typ ZP/IVD ZP
3. obchodný názov ZP/IVD ZP (ak ho ZP/IVD ZP má a je uvedený v ES/EÚ vyhlásení o zhode)

Doplnok k názvu slúži na uvedenie ďalších rozlišujúcich atribútov oznamovanej ZP/IVD ZP (najmä pri kategorizovaných ZP/IVD ZP). Nejde o povinný údaj. Uvádza sa však v prípadoch, kedy si znenie ŠUKL kódu vyžaduje bližšie informácie o ZP/IVD ZP napr. na odlišenie od iných ŠUKL kódov v databáze, na uvedenie skutočnosti, že je v ŠUKL kóde zahrnuté príslušenstvo, viac typov/modelov ZP/IVD ZP, a pod.

Vzorové príklady znenia ŠUKL kódov

	Názov ZP/IVD ZP	Doplnok k názvu
ŠUKL KÓD BEZ DOPLNKU:	Katéter PTCA dilatčný Ryurei	
ŠUKL KÓD S DOPLNKOM:	Obväz na popáleniny sterilný	40 X 65 cm
	Návlek ramenný Lonaris Exclusiv	kompresná trieda 3
	Plienky vkladacie Seni San Prima	1100ml, 30ks
	Mikrokatéter Yoga	rôzne typy
	Defibrilátor externý LP20, LP30	s príslušenstvom

Názov ŠUKL kódu oznamovateľ/poverený subjekt uvádza spravidla v jednotnom čísle. Výnimkou sú ZP/IVD ZP, ktorých balenie je vždy viac kusové (napr. plienky, prúžky ku glukomeru a pod.).

6.3 Podanie oznámenia oznamovateľom/povereným subjektom

6.3.1 Spôsob podania oznámenia oznamovateľom/povereným subjektom

Oznamovateľ/poverený subjekt môže oznámenie podať v elektronickej podobe prostredníctvom portálu ÚPVS (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 oznámenia

- Oznámenie môže elektronicky 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 oznámení

Oznamovateľ/poverený subjekt môže podať oznámenie:

- pre jednu ZP/IVD ZP, ktorej má byť pridelený jeden ŠÚKL kód
- pre viac modelov/typov ZP/IVD ZP, pričom všetkým oznamovaným modelom/typom ZP/IVD ZP má byť pridelený jeden ŠÚKL kód

Nie je možné oznámiť sprístupnenie viacerých ZP/IVD ZP, ktorým majú byť vrámci jedného podaného oznámenia pridelené 2 ŠÚKL kódy a viac. Uvedené platí bez ohľadu na to, či ZP/IVD ZP vstupuje alebo nevstupuje do procesu kategorizácie.

6.4 **Postup ŠÚKL po podaní oznámenia**

6.4.1 Notifikačný e-mail s informáciou o zaevidovaní doručeného oznámenia

Po doručení oznámenia v elektronickej/ listinnej podobe do ŠÚKL je oznámenie 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 oznámenie vedené ako aj informácia o výrobcovi, ZP/IVD ZP, ktorej sa oznámenie týka a dátume doručenia predmetného oznámenia. Číslo záznamu oznamovateľ/poverený subjekt používa pri následnej komunikácii s pracovníkmi sekcie ZP.

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

6.4.2 Kontrola podaného oznámenia

Kontrola prijatých oznámení pracovníkmi sekcie ZP sa vykonáva chronologicky v poradí podľa dátumu prijatia. Oznámenie 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 oznámení je oznamovateľ/poverený subjekt vyzvaný pracovníkom sekcie ZP e-mailom, telefonicky alebo písomnou výzvou na doplnenie podaného oznámenia.

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“ uvedie meno pracovníka, ktorý ho kontaktoval a číslo záznamu, pod ktorým je oznámenie v ŠÚKL evidované (číslo záznamu je uvedené v notifikačnom e-maile).

6.4.3 Vybavenie podaného oznámenia

6.4.3.1 Kladné vybavenie oznámenia

Podané oznámenie je možné vybaviť kladne pokiaľ vyhovuje po kvantitatívnej a kvalitatívnej stránke. Výsledkom procesu oznámenia je pridelenie ŠUKL kódu. Konečné znenie prideleného ŠUKL kódu pre ZP/IVD ZP určuje ŠÚKL na základe interného predpisu. ŠÚKL na základe predložených dokumentov tiež určuje zahrnutie viacerých modelov a typov ZP/IVD ZP do jedného ŠUKL kódu. Na požiadavky

oznamovateľa/povereného subjektu týkajúce sa znenia ŠÚKL kódu prihlíada primerane.

O pridelení ŠÚKL kódu 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 oznámenia

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

6.4.3.3 Späťvzatie oznámenia

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

Aktuálne informácie o späť vzatí oznámenia sú zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL v časti Zdravotnícke pomôcky.

6.4.4 Platba za spracovanie oznámenia a pridelenie ŠÚKL kódu

Spracovanie oznámenia a pridelenie ŠÚKL kódu je poplatné 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 26.05.2026.

MP 109/2026 verzia 4 je účinný od 28.05.2026 a nahrádza verziu 3 MP 109/2012.

8 PRÍLOHY

PRÍLOHA 1 PROCES OZNÁMENIA O SPRÍSTUPNENÍ ZP/ IVD ZP V BODOCH

OZNAMOVATEĽ/ POVERENÝ SUBJEKT	PRED PODANÍM OZNÁMENIA
	<ol style="list-style-type: none">1. Overte existenciu ŠUKL kódu pre Vami oznamovanú ZP/IVD ZP v databáze ŠÚKL/ v Zozname ZP na internetovej stránke ŠÚKL2. Oboznámte sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na internetovej stránke ŠÚKL
	PRÍPRAVA OZNÁMENIA
	<ol style="list-style-type: none">3. Pripravte oznámenie, ktoré bude pozostávať z dokumentov:<ul style="list-style-type: none">✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na trhu v SR/oznámenie zmien✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/ EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode /Vyhlásenie podľa čl. 22 MDR✓ Návod na použitie v slovenskom jazyku✓ Splnomocnenie (v relevantných prípadoch)
	PODANIE OZNÁMENIA
	<ol style="list-style-type: none">4. Oznámenie podajte na ŠÚKL<ul style="list-style-type: none">✓ elektronicky (ÚPVS, www.slovensko.sk) – preferované✓ listinne (pošta/doručovateľská spoločnosť /osobne v podateľni ŠÚKL)

ŠÚKL	PO PODANÍ OZNÁMENIA
	<ol style="list-style-type: none">5. Odošle notifikačný e-mail oznamovateľovi/poverenému subjektu (info o pridelenom čísle záznamu)6. Vykoná kontrolu oznámenia7. Oznámenie vybaví:<ol style="list-style-type: none">a) kladne- pridelenie ŠUKL kódu (dokument Informácia o vybavení žiadosti)b) záporne- Rozhodnutie o zastavení konaniac) späť vzatie na žiadosť oznamovateľa/povereného subjektu

PRÍLOHA 2 INFOMÁCIE 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	Evidencia
Evidenčné číslo žiadosti	2026/00465
Dátum evidencie žiadosti	27. 4. 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	Doplňok	Zaradenie	Výrobca
P	0054B	Zdravotnícka pomôcka test	rôzne typy	I	ZDV-AT

Sekcia zdravotníckych pomôcok
Oddelenie prijmu dokumentácie