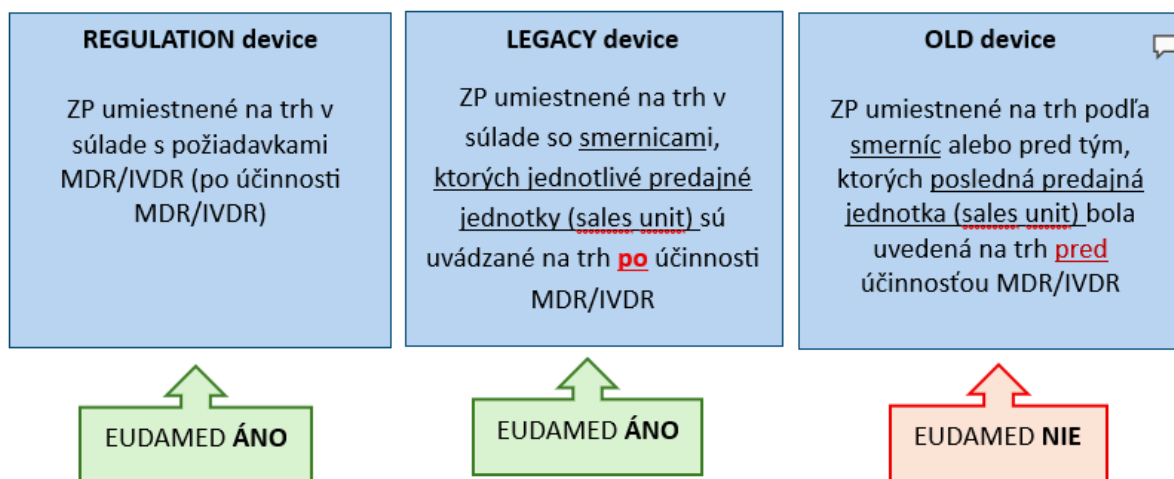


Pokyn ŠÚKL k registrácii v EUDAMED-e a aktualizácii údajov v národnej databáze

V súvislosti s uvedením databázy EUDAMED do plnej prevádzky upozorňujeme, že od 28. mája 2026 je registrácia hospodárskych subjektov ako aj pomôcok v databáze EUDAMED povinná.

Po zaregistrovaní pomôcky v EUDAMEDe je následne na národnej úrovni potrebné prepojiť už evidované pomôcky s prideleným ŠÚKL kódom s informáciami o pomôcke ktoré sa nachádzajú v EUDAMEDe.

Ktoré zdravotnícke pomôcky je potrebné zaregistrovať do EUDAMED-e?



Registrácia v EUDAMEDe sa týka:

- **hospodárskych subjektov:** výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia, kompletizéri systémov a súprav. Výsledkom registrácie je pridelenie tzv. SRN (Single Registration Number)
- **zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (IVD ZP)** uvádzaných na trh EÚ. Pri registrácii ZP/IVD ZP sa vkladajú do EUDAMEDu okrem iných informácií aj údaje o unikátnom identifikátore pomôcky tzv. UDI-DI, konkrétne sa vkladá Basic UDI-DI a (Master) UDI-DI. Registrácia sa týka aj tzv. legacy device s prideleným EUDAMED DI.

Postup pre výrobcov:

1. Registrácia subjektu v EUDAMED: Zaregistrujte sa v module *Economic Operations*. Výsledkom bude pridelenie SRN (Single Registration Number).

2. Registrácia pomôcok v EUDAMED: Zaregistrujte pomôcky v module *Devices, Systems, Procedure packs*.

3. Na národnej úrovni:

→ Napárujte pridelené SRN s výrobcom uvedeným v databáze ŠÚKL

→ Napárujte identifikátor pomôcky a referenčné číslo modelu k pridelenému ŠÚKL kódu.

Pri regulation devices je identifikátorom Basic UDI-DI, pri legacy devices je identifikátorom EUDAMED DI

Postup pre distribútorov, dovozcov, oznamovateľov na ŠÚKL:

1. Pred začatím párovania si overte, či výrobca už pomôcku v EUDAMED-e zaregistroval. Ak nie, musíte počkať, kým tak výrobca urobí. Ak je pomôcka v EUDAMED-e zaregistrovaná, môžete postupovať podľa bodu 2.

2. Na národnej úrovni:

→ Napárujte pridelené SRN s výrobcom uvedeným v databáze ŠÚKL

→ Napárujte identifikátor pomôcky a referenčné číslo modelu k pridelenému ŠÚKL kódu.

Pri regulation devices je identifikátorom Basic UDI-DI, pri legacy devices je identifikátorom EUDAMED DI

Prelinkovanie údajov s EUDAMED-u s údajmi na národnej úrovni

Štátnemu ústavu je potrebné nahlásiť, ktorý identifikátor z EUDAMED-u (konkrétne Basic UDI-DI, EUDAMED-DI) prislúcha ku konkrétnemu slovenskému ŠÚKL kódu.

Na národnej úrovni je potrebné:

- napárovať pridelené SRN k výrobcovi uvedenom v databáze ŠÚKL
- priradiť identifikátor **Basic UDI-DI** (regulation device)/**EUDAMED DI** (legacy device) k už pridelenému **ŠÚKL kódu**.

Túto aktualizáciu je potrebné vykonať pre:

- regulation device v období od 28. mája 2026 do 1. januára 2027
- legacy device do 30.4.2027

Štátny ústav vami zaslané údaje overí v EUDAMED-e. Po úspešnom overení k slovenskému ŠÚKL kódu doplní prislúchajúci identifikátor (Basic UDI-DI alebo EUDAMED-DI). Doplnené informácie budú zverejnené v databáze na webovej stránke ŠÚKL-u a v mesačných výstupoch.

Upozorňujeme, že **ŠÚKL údaje za hospodárske subjekty** so sídlom v Slovenskej republike do databázy EUDAMED **nekladá**. Rovnako ŠÚKL nekladá údaje o ZP/IVD ZP do EUDAMEDu. Vloženie správnych a úplných údajov do databázy EUDAMED je povinnosťou hospodárskych subjektov.

Postup pre párovanie na národnej úrovni

Do tabuľky párujte ŠÚKL kód k Basic UDI-DI/EUDAMED-DI a SRN s výrobcom iba v prípade, ak sú už pomôcka a výrobca zaregistrovaný v EUDAMED-e.

1. Stiahnite si do svojho počítača súbor s názvom „MigracnaTabulka_pomocky“.

(https://www.sukl.sk/verejne/Zoznam_Zdravotnickych_pomocok/)

2. V tabuľke si nájdite

a) výrobcu pomôcky ku ktorému chcete priradiť SRN,

b) ŠÚKL kódy ku ktorým chcete priradiť Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI,

Ak k jednému ŠÚKL kódu potrebujete priradiť viac Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI, skopírujte ŠÚKL kódy na potrebný počet riadkov pre každý Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI.

3. Do tabuľky doplňte SRN výrobcu, Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI a Referenčné číslo modelu tak ako sú uvedené v EUDAMEDe

4. Vyplnený excel súbor premenujte v nasledovnom formáte: názov firmy_ dátum DDMMYY (napr. SUKLmed_250226). Správny názov je dôležitý pre identifikáciu.

5. Vyplnenú tabuľku pošlite na adresu eudamed@sukl.sk

Po spracovaní a overení vaše údaje doplníme do databázy na našom webe, ktorá sa bude aktualizovať na mesačnej báze.

Upozornenie:

Zmeny v evidencii ZP/IVD ZP sa oznamujú štandardným postupom.