

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

Notification of making a medical device (MD) or an in vitro diagnostic medical device (IVD) available on the market in the SR / notification of changes

Vyplní ŠÚKL / Filled in by ŠÚKL	Evidenčné číslo z VIS ZP / ŠÚKL notification number	
	Číslo zberného spisu / Collection file number	
	Číslo záznamu / Record number	

Druh podania / Type of administration

(§ 110 ods. 2 ,3,4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.) /
(Section 110(2), (3), (4) of Act No. 362/2011 Coll., Section 110b(2) of Act No. 362/2011 Coll.)

1	Prvé oznámenie / First notification
2	Hlásenie zmeny v oznámení / Reporting a change in notification
3	Identifikácia druhu zmeny / Type of change
4	Dodatočné zaslanie vyžiadanych dokumentov na základe výzvy pracovníka ŠÚKL
5	Správa pre ŠÚKL - iné dôležité informácie týkajúce sa ZP / Message for ŠÚKL – specify other information regarding the MD

6	Kód ŠÚKL pridelený ZP v minulosti / ŠÚKL code assigned to MD in the past
---	--

Identifikácia oznamovateľa * - POVINNÝ ÚDAJ (označiť iba 1 relevantný typ subjektu v riadku nižšie) / Identification of the notifier* - MANDATORY DATA (mark only 1 relevant entity type in the line below)

7	Oznamovateľ / Notifier môže byť domáci alebo zahraničný: výrobca, dovozca, EC-REP, distribútor, na ktorého je v Databáze ZP naviazaná žiadosť s kódmi ZP / can be domestic or foreign: manufacturer, importer, EC-REP, or distributor to whom the application with MD codes is linked in the MD Database	DISTRIBÚTOR / Distributor DOVOZCA / Importer VÝROBCA / Manufacturer EC REP / EC REP
---	---	--

Identifikácia subjektu splnomocneného oznamovateľom / Identification of entity authorized by the notifier

8	Právne postavenie / Legal status	PO / Legal entity	FO-P / Individual entrepreneur	FO / Natural Person
9	IČO / Identification number or VAT:			
10	Názov - meno a priezvisko / Name - first name and surname			
11	Sídlo - bydlisko + štát / Registered office - residence + country			
12	Kontakty - telefón a e-mail / Contact details - phone, email			

Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba) / Responsible employee of the authorized entity (contact person)

13	Meno a priezvisko / Name and surname	
14	Kontakty - telefón, e-mail / Contact details - phone, email	

Identifikácia distribútora * / Identification of the distributor of MD*			
15	Právne postavenie / Legal status	PO / Legal entity	FO-P / Individual entrepreneur
16	IČO / Identification number or VAT:		
17	ŠÚKL reg. číslo distribútora / ŠÚKL Distributor registration number		
18	Názov - meno a priezvisko / Name - first name and surname		
19	Sídlo - bydlisko + štát / Registered office - residence + country		
20	Kontakty - telefón a e-mail / Contact details - phone, email		
Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba) / Responsible employee of the authorized entity (contact person)			
21	Meno a priezvisko / Name and surname		
22	Kontakty - telefón, e-mail / Contact details - phone, email		
Identifikácia dovozcu * / Identification of the importer of MD*			
23	Právne postavenie / Legal status	PO / Legal entity	FO-P / Individual entrepreneur
24	IČO / Identification number or VAT:		
25	Registračné číslo z EUDAMED / SRN - number from EUDAMED)		
26	Názov - meno a priezvisko / Name - first name and surname		
27	Sídlo - bydlisko + štát / Registered office - residence + country		
28	Kontakty - telefón a e-mail / Contact details - phone, email		
Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba) / Responsible employee of the authorized entity (contact person)			
29	Meno a priezvisko / Name and surname		
30	Kontakty - telefón, e-mail / Contact details - phone, email		
Identifikácia výrobcu* / Identification of the manufacturer of MD			
31	Právne postavenie / Legal status	PO / Legal entity	FO-P / Individual entrepreneur
32	IČO / Identification number or VAT:		
33	Registračné číslo z EUDAMED / SRN - number from EUDAMED)		
34	Názov - meno a priezvisko / Name - first name and surname		
35	Sídlo - bydlisko + štát / Registered office - residence + country		
36	Kontakty - telefón a e-mail / Contact details - phone, email		
Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba) / Responsible employee of the authorized entity (contact person)			
37	Meno a priezvisko / Name and surname		
38	Kontakty - telefón, e-mail / Contact details - phone, email		

Identifikácia splnomocneného zástupcu v EÚ / Identification of the authorized representative in the EU (EC REP) *		
39	Právne postavenie / Legal status	PO / Legal entity FO-P / Individual entrepreneur
40	IČO / Identification number or VAT:	
41	Registračné číslo z EUDAMED / SRN - number from EUDAMED)	
42	Názov - meno a priezvisko / Name - first name and surname	
43	Sídlo - bydlisko + štát / Registered office - residence + country	
44	Kontakty - telefón a e-mail / Contact details - phone, email	
Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba) / Responsible employee of the authorized entity (contact person)		
45	Meno a priezvisko / Name and surname	
46	Kontakty - telefón, e-mail / Contact details - phone, email	

Identifikácia zdravotníckej pomôcky (ZP) / Medical device (MD) identification*		
47	Názov ZP v SJ v poradí podstatné meno, prídavné meno, obch. názov (ak ho ZP má) / Name of the MD in Slovak in order: noun, adjective, trade name (if applicable)	
48	Doplnok názvu (max. 120 znakov) / Name addendum (max. 120 characters)	Nepovinné: rozmery a iné špecifikácie (nosnosť, nasiakavosť, účel a pod.) / Optional: dimensions and other specifications (load capacity, absorbency, purpose etc.)
49	Účel určenia zdravotníckej pomôcky / Purpose of the medical device	
50	Hypertextový odkaz pre Basic UDI ZP v EUDAMED (vyplniť iba v prípade 1 Basic UDI) / Hypertext link for Basic UDI of the ZP in EUDAMED (fill in only in case of 1 Basic UDI)	
51	Číslo ES certifikátu / certifikátov / EC certificate(s) number	
52	Kód/y medzinárodne uznávaného názvoslovia EMDN - len pre ZP NM / Internationally recognized nomenclature code(s) EMDN - only for custom made MD	
53	Vyhlasujem, že výrobca k ZP neprikladá návod (platí pre niektoré ZP triedy I a IIa) / I declare that the manufacturer does not provide instructions for use of the MD (applies to some MD of class I and IIa)	

Zaradenie zdravotníckej pomôcky * / Classification*			
54	trieda / class: I	trieda / class: Is	IVD ZP A / IVD MD: class A
	trieda / class: Im	trieda / class: Ir	IVD ZP B / IVD MD: class B
	trieda / class: IIa	trieda / class: IIb	IVD ZP C / IVD MD: class C
	trieda / class: III	ZP NM / customized MD	IVD ZP D / IVD MD: class D
	Súprava ZP podľa čl. 12/22 / MD kit according to Article 12/22		IVD ZP ostatné / IVD MD others IVD ZP na samodiag. / IVD MD for self-diagn. IVD ZP príl.2 zoz. A / IVD MD Annex 2, List A IVD ZP príl.2 zoz. B / IVD MD Annex 2, List B

55	<p>V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplatí pre ŠZM) / <i>If the MD is included in the reimbursement categorization of the Ministry of Health of the SR, please indicate the group letter (does not apply to SMM).</i></p> <p>Ak neuvediete písmeno skupiny, bude Vám automaticky priradená všeobecná skupina „P“. / <i>If no group letter is specified, the general group "P" will be automatically assigned.</i></p>
----	--

56	<p>Označte, ak je predmetná zdravotnícka pomôcka špeciálny zdravotný materiál (ŠZM) / <i>Check if the medical device in question is a specialized medical material (SMM)</i></p>
----	---

57	<p>K oznámeniu sa prikladajú POVINNE tieto prílohy / <i>The following annexes MUST be attached to the notification</i></p>	<p>Označte príslušný riadok / <i>Mark the relevant line</i></p>
58	<p>*Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamovanú ZP/IVD ZP / <i>List of catalogue numbers and associated Basic UDI-DI/EUDAMED DI for the notified MD/IVD</i></p>	
59	<p>*Tlačivo „Návrh na vyúčtovanie podľa sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL“ / <i>Form "Proposal for billing according to the ŠÚKL Schedule of Fees and Services"</i></p> <p>Oznámenie a vytvorenie nového ŠÚKL kódu je spoplatnené podľa sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL. Hlásenie zmien bude v období od 28.5.2026 – 31.12.2026 bez poplatku. / Notification and creation of a new ŠÚKL code is subject to a fee according to the ŠÚKL Schedule of Fees and Services. Notification of changes will be free of charge from 28 May 2026 to 31 December 2026.</p>	
60	<p>Splnomocnenie od výrobcu/EC REP/dovozcu/distribútora na vykonanie oznámenia ZP pre iný subjekt ak je to relevantné / <i>Power of Attorney from the manufacturer/EC-REP/importer/distributor to submit the MD notification for another entity, if applicable</i></p>	
61	<p>*ES vyhlásenie o zhode/EÚ Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP na mieru/Vyhlásenie o súprave podľa čl. 12 al. 22 / <i>EC Declaration of Conformity/EU Declaration of Conformity or Statement on custom-made devices/Declaration for systems and procedure packs under Article 12 or 22</i></p>	
62	<p>*Návod na použitie v slovenskom jazyku (ak ho výrobca k ZP prikladá) / <i>Instructions for Use (IFU) in the Slovak language (if provided by the manufacturer)</i></p>	

POZNÁMKA: v riadkoch označených * ide o povinné vyplnenie údajov/ povinné predloženie dokumentov, ak je to relevantné / NOTE:
*lines marked with * indicate mandatory data fields / mandatory submission of documents, if applicable*

Použité skratky: ŠÚKL = Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ZP – zdravotnícka pomôcka, IVD ZP – diagnostická ZP in vitro, ŠZM – špeciálny zdravotnícky materiál /
Abbreviations used: ŠÚKL (SIDC) = State Institute for Drug Control, MD = medical device, IVD = in vitro diagnostic medical device, SMM = specialized medical material

<p>Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé a aktuálne. / <i>I declare that the information provided is true and up to date to the best of my knowledge and belief.</i></p>
--

V / Place:

Dňa / Date:

Podpis oznamovateľa / splnomocneného subjektu /
Signature of the notifier / authorized entity:

Vlastnoručný podpis (listinne) / Handwritten signature (paper form)

Digitálny podpis v tomto PDF / Digital signature (within this PDF)

Podpísané KEP cez ÚPVS / Signed by KEP via ÚPVS

Vysvetlivky k vyplňaniu jednotlivých riadkov sú v 2 tabuľkách (1. v slovenčine, 2. v angličtine) /
Explanations for completing individual fields are provided in two tables (the first in Slovak, the second in English).

Vysvetlivky v slovenčine	
1	Ak sa podáva nové oznámenie (pre ZP nie je ešte pridelený ŠÚKL kód), označí sa riadok č. 1.
2	Ak sa podáva hlásenie zmeny, označí sa riadok č. 2.
3	V riadku č. 3 sa identifikuje konkrétna zmena, ktorej sa oznámenie týka.
4	Označí sa, ak sa zasielajú dodatočne vyžiadané (chýbajúce) dokumenty na záklase výzvy pracovníka ŠÚKL. Dokumenty sa doposielajú elektronicky e-mailom alebo prostredníctvom ÚPVS.
5	Uvedú sa iné dôležité informácie týkajúce sa ZP / podania, číslo záznamu pri zasielaní doplnenia k podaniu, alebo iné dôležité informácie týkajúce sa ZP (napr. poznámka „kategorizácia“, meno pracovníka ŠÚKL).
6	Uvedie sa kód ŠÚKL pridelený v minulosti, s ktorým súvisí podávaná zmena.
7	Vyberie sa iba 1 možnosť podľa toho, ktorý z týchto typov subjektov má byť v databáze uvedený ako oznamovateľ.
8	Označte jednu z možností uvedených v riadku na identifikáciu právneho postavenia splnomocneného subjektu, ktorého poveril oznamovateľ: 1. možnosť sa vyberie v prípade právnickej osoby (PO), 2. možnosť sa vyberie, ak je splnomocnená fyzická osoba – podnikateľ (FO), 3. možnosť ak je splnomocnená fyzická osoba – nepodnikateľ.
9/10	V prípade právnickej osoby (PO) alebo fyzickej osoby – podnikateľa (FO) sa vyplní Identifikačné číslo organizácie (IČO) z Obchodného alebo Živnostenského registra. Týka sa to iba subjektov so sídlom/adresou v SR; pri zahraničnom subjekte sa uvedie VAT alebo iné identifikačné číslo. V tomto riadku sa pri PO vyplňa obchodné meno/názov spoločnosti, pri FO sa vyplní meno a priezvisko podľa údajov v registri. (Uplatňuje sa len pre subjekty so sídlom/adresou v SR).
11	Právnická osoba (PO) vyplní svoje sídlo vrátane štátu a fyzická osoba – podnikateľ (FO) miesto podnikania alebo bydlisko vrátane štátu podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
12	Je potrebné vyplniť všeobecnú e-mailovú adresu pre firmu alebo fyzickú osobu a telefónny kontakt. Ide o povinný údaj.
13	Vyplňte meno a priezvisko zodpovedného pracovníka daného subjektu (zamestnanca firmy), ktorý vo firme vybavuje agendu zdravotníckych pomôcok a ktorý vyplňal a odosiela tento formulár spolu s ďalšími potrebnými prílohami pri podávaní oznámenia. Ide o povinný údaj.
14	Vyplňte telefónne číslo a e-mailovú adresu zodpovedného pracovníka identifikovaného v riadku 13. Údaje sú povinné.
15	Označte jednu z možností uvedených v riadku na identifikáciu právneho postavenia distribútora: 1. možnosť sa vyberie v prípade právnickej osoby (PO), 2. možnosť sa vyberie, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa (FO).
16/17	V prípade právnickej osoby (PO) alebo fyzickej osoby – podnikateľa (FO) sa vyplní Identifikačné číslo organizácie (IČO) z Obchodného alebo Živnostenského registra. Týka sa iba subjektov s adresou/sídlom v SR; pri zahraničnom subjekte sa uvedie VAT alebo iné identifikačné číslo. Vyplňte registračné číslo distribútora priradené úradom ŠÚKL (napr. DIS-00123), ak je distribútor oznamovateľom. Ak je oznamovateľom výrobca, dovozca alebo EC-REP, tento údaj sa nevyplňa a uvedie sa „Nie je relevantné“.
18	V tomto riadku sa pri právnickej osobe (PO) vyplňa obchodné meno spoločnosti, pri fyzickej osobe – podnikateľovi (FO) sa vyplní meno a priezvisko osoby podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
19	Právnická osoba (PO) vyplní svoje sídlo vrátane štátu a fyzická osoba – podnikateľ (FO) miesto podnikania alebo bydlisko vrátane štátu podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).

20	Je potrebné vyplniť všeobecnú e-mailovú adresu pre firmu alebo fyzickú osobu a telefónny kontakt. Ide o povinné údaje.
21	Vyplňte meno a priezvisko zodpovedného pracovníka daného subjektu (zamestnanca firmy), ktorý vo firme vybavuje agendu zdravotníckych pomôcok a ktorý vyplňal a odosiela tento formulár spolu s ďalšími potrebnými prílohami pri podávaní oznámenia. Údaje sú povinné.
22	Vyplňte telefónne číslo a e-mailovú adresu zodpovedného pracovníka identifikovaného v riadku 21. Údaje sú povinné.
23	Označte jednu z možností uvedených v riadku na identifikáciu dovozcu: 1. možnosť sa vyberie v prípade právnickej osoby (PO), 2. možnosť sa vyberie, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa (FO).
24	V prípade právnickej osoby (PO) alebo fyzickej osoby – podnikateľa (FO) sa vyplní Identifikačné číslo organizácie (IČO) z Obchodného alebo Živnostenského registra. Týka sa iba subjektov s adresou/sídlom v SR; pri zahraničnom subjekte sa môže použiť VAT alebo iné identifikačné číslo.
25	Vyplní sa jedinečné registračné číslo z databázy EUDAMED = SRN (Single Registration Number).
26	V tomto riadku sa pri právnickej osobe (PO) vyplní obchodné meno spoločnosti, pri fyzickej osobe – podnikateľovi (FO) sa vyplní meno a priezvisko osoby podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
27	Právnická osoba (PO) vyplní svoje sídlo vrátane štátu a fyzická osoba – podnikateľ (FO) miesto podnikania alebo bydlisko vrátane štátu podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
28	Je potrebné vyplniť všeobecnú e-mailovú adresu pre firmu alebo fyzickú osobu a telefónny kontakt. Ide o povinné údaje.
29	Vyplňte meno a priezvisko zodpovedného pracovníka daného subjektu (zamestnanca firmy), ktorý vo firme vybavuje agendu zdravotníckych pomôcok a ktorý vyplňal a odosiela tento formulár spolu s ďalšími potrebnými prílohami pri podávaní oznámenia. Údaje sú povinné.
30	Vyplňte telefónne číslo a e-mailovú adresu zodpovedného pracovníka identifikovaného v riadku 29. Údaje sú povinné.
31	Označte jednu z možností uvedených v riadku na identifikáciu výrobcu: 1. možnosť sa vyberie v prípade právnickej osoby (PO), 2. možnosť sa vyberie, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa (FO).
32	V prípade právnickej osoby (PO) alebo fyzickej osoby – podnikateľa (FO) sa vyplní Identifikačné číslo organizácie (IČO) z Obchodného alebo Živnostenského registra. Týka sa iba subjektov s adresou/sídlom v SR; pri zahraničnom subjekte sa môže použiť VAT alebo iné identifikačné číslo.
33	Vyplní sa jedinečné registračné číslo z databázy EUDAMED = SRN (Single Registration Number).
34	V tomto riadku sa pri právnickej osobe (PO) vyplní obchodné meno spoločnosti, pri fyzickej osobe – podnikateľovi (FO) sa vyplní meno a priezvisko osoby podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
35	Právnická osoba (PO) vyplní svoje sídlo vrátane štátu a fyzická osoba – podnikateľ (FO) miesto podnikania alebo bydlisko vrátane štátu podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
36	Je potrebné vyplniť všeobecnú e-mailovú adresu pre firmu alebo fyzickú osobu a telefónny kontakt. Údaje sú povinné.
37	Vyplňte meno a priezvisko zodpovedného pracovníka daného subjektu (zamestnanca firmy), ktorý vo firme vybavuje agendu zdravotníckych pomôcok a ktorý vyplňal a odosiela tento formulár spolu s ďalšími potrebnými prílohami pri podávaní oznámenia. Údaje sú povinné.
38	Vyplňte telefónne číslo a e-mailovú adresu zodpovedného pracovníka identifikovaného v riadku 37. Údaje sú povinné.
39	Označte jednu z možností uvedených v riadku na identifikáciu splnomocneného zástupcu v EÚ (Európskeho reprezentanta / EC-REP): 1. možnosť sa vyberie v prípade právnickej osoby (PO), 2. možnosť sa vyberie, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa (FO).

40	V prípade právnickej osoby (PO) alebo fyzickej osoby – podnikateľa (FO) sa vyplní Identifikačné číslo organizácie (IČO) z Obchodného alebo Živnostenského registra. Týka sa iba subjektov s adresou/sídlom v SR; pri zahraničnom subjekte sa môže použiť VAT alebo iné identifikačné číslo.
41	Vyplní sa jedinečné registračné číslo z databázy EUDAMED = SRN (Single Registration Number).
42	V tomto riadku sa pri právnickej osobe (PO) vyplní obchodné meno spoločnosti, pri fyzickej osobe – podnikateľovi (FO) sa vyplní meno a priezvisko osoby podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
43	Právnická osoba (PO) vyplní svoje sídlo vrátane štátu a fyzická osoba – podnikateľ (FO) miesto podnikania alebo bydlisko vrátane štátu podľa údajov v Obchodnom alebo Živnostenskom registri (podmienka zhody údajov s registrom sa týka len subjektov s adresou alebo sídlom na území SR).
44	Je potrebné vyplniť všeobecnú e-mailovú adresu pre firmu alebo fyzickú osobu a telefónny kontakt. Ide o povinné údaje.
45	Vyplňte meno a priezvisko zodpovedného pracovníka daného subjektu (zamestnanca firmy), ktorý vo firme vybavuje agendu zdravotníckych pomôcok a ktorý vyplnil a odosielal tento formulár spolu s ďalšími potrebnými prílohami pri podávaní oznámenia. Údaje sú povinné.
46	Vyplňte telefónne číslo a e-mailovú adresu zodpovedného pracovníka identifikovaného v riadku 45. Údaje sú povinné.
47	Názov ZP / IVD ZP by mal vychádzať z názvu uvedeného vo Vyhlásení o zhode. Riadok musí byť VŽDY vyplnený; nie je prípustné uviesť iba text „pozri prílohu“. Musí tu byť jasná identifikácia ZP, napr. „obväz NU-DERM (podrobnosti v prílohe)“. Uvádza sa slovenské podstatné meno charakterizujúce ZP, za ktorým môžu nasledovať prídavné mená bližšie špecifikujúce ZP a obchodný (cudzojazyčný) názov (ak ho ZP má), napr.: Obväz hydrokoloidný tenký NU-DERM Border Thin 10x10 cm. Poznámka: Nestačí uviesť len originálny cudzojazyčný názov (napr. iba: NU-DERM Border Thin 10x10 cm). Rozpis Basic UDI-DI a referenčných/katalógových čísel je potrebné podrobne uviesť v „Zozname katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI / EUDAMED DI pre oznamovanú ZP/IVD ZP“, ktorý sa povinne prikladá k oznámeniu.
48	Riadok nie je povinný, v prípade potreby slúži na identifikáciu rozmerov, iných špecifikácií ako nasiakavosť, nosnosť, účel, počet kusov.
49	Do riadku uveďte určený medicínsky účel pomôcky. Príklad pre obväz NU-DERM: „na udržiavanie vlhkého prostredia v mieste rany, ktoré napomáha jej účinnému hojeniu“.
50	Vložte hypertextový odkaz z databázy EUDAMED, ktorý sa vzťahuje na zdravotnícku pomôcku, ktorá je predmetom oznámenia. PLATÍ IBA V PRÍPADE, ak ide o jedno jediné Basic UDI-DI. Ak sa k zdravotníckej pomôcke vzťahuje viacero UDI-DI, riadok ponechajte prázdny. Tento údaj je nepovinný do konca platnosti prechodného obdobia pre povinnú registráciu ZP/IVD ZP v databáze EUDAMED.
51	Uveďte číslo/čísla ES certifikátu/certifikátov od notifikovanej osoby (počet certifikátov závisí od triedy ZP/IVD ZP), ktoré sa vzťahujú na zdravotnícku pomôcku, ktorá je predmetom oznámenia.
52	Napište kód medzinárodne uznávaného názvoslovia EMDN (Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok / European Medical Devices Nomenclature) – platí len pre ZP na mieru, pri iných ZP sa riadok nevyplní.
53	Označte, ak sa k ZP neprikladá návod na použitie, ak je to podľa nariadenia uplatniteľné – platí pre niektoré ZP triedy I a IIa.
54	Vyberte jednu alebo viacero možností klasifikácie/zaradenia ZP podľa údajov vo Vyhlásení o zhode.
55	Ak je ZP určená do kategorizácie na Ministerstve zdravotníctva SR, uveďte príslušné písmeno skupiny. Nevypĺňa sa, ak ide o iné ZP, a nevzťahuje sa ani na ŠZM (špeciálny zdravotnícky materiál).
56	Ak je zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom oznámenia, špeciálnym zdravotníckym materiálom a bude posudzovaná na Ministerstve zdravotníctva SR na zaradenie do zoznamu ŠZM, označte tento riadok.
57	Označte jednotlivé dokumenty predkladané spolu s oznámením, ktoré sú uvedené v riadkoch 58 až 62.

58	Riadok označiť a povinne je potrebné predložiť - Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamovanú ZP/IVD ZP - ktorý slúži ako podrobná príloha, kde sú v samostatnom súbore vymenované všetky B-UDI/EUDAMED DI a katalógové čísla (REF), ktoré k danej pomôcke/kóde prislúchajú
59	Riadok označte a povinne predložte v rámci oznámenia. POZNÁMKA: Oznámenie a vytvorenie nového ŠÚKL kódu je spoplatnené podľa sadzovníka výkonov a služieb ŠÚKL. Hlásenie zmien bude v období od 28. 5. 2026 do 31. 12. 2026 bez poplatku.
60	Riadok označte v prípade, ak sa toto splnomocnenie pre iný subjekt predkladá v rámci oznámenia.
61	Riadok označte a v rámci oznámenia povinne predložte Vyhlásenie o zhode prislúchajúce k danej ZP / IVD ZP.
62	Riadok označte v prípade, ak sa Návod na použitie (IFU) predkladá v rámci oznámenia.

Explanations for Completing Individual Fields	
1	If a new notification is being submitted (a ŠÚKL code has not yet been assigned to the MD), mark line no. 1.
2	If a notification of change is being submitted, mark line no. 2.
3	Line no. 3 identifies the specific change to which the notification relates.
4	Mark this line if additionally requested or missing documents are being submitted based on a request from a ŠÚKL employee. Documents must be submitted electronically via email or the ÚPVS portal.
5	Other important information regarding the medical device / submission, the record number when sending a supplement to the submission, or other important information regarding the medical device shall be indicated (e.g., the note 'categorization', the name of the ŠÚKL staff member).
6	State the previously assigned ŠÚKL code to which the submitted change relates.
7	Select only 1 option, depending on which type of entity is to be listed as the notifier in the database.
8	Mark one of the options listed in the line to identify the legal status of the authorized entity appointed by the notifier: select option 1 for a legal entity (PO), option 2 for a natural person-entrepreneur (FO), or option 3 for a natural person (non-entrepreneur).
9/10	For a legal entity (PO) or a natural person-entrepreneur (FO), enter the Company Identification Number (IČO) from the Commercial or Trade Register. This applies only to entities with a registered office/address in the SR; for foreign entities, use the VAT or other entity ID number. In this line, enter the Company Name for a legal entity (PO), or the First Name and Surname for a natural person-entrepreneur (FO) in accordance with the register. (Applies only to entities with a registered office/address in the Slovak Republic).
11	A legal entity (PO) shall enter its registered office (including country) and a natural person-entrepreneur (FO) their place of business or residence address (including country) according to the Commercial or Trade Register (this requirement applies only to entities with an address or registered office in the Slovak Republic).
12	Enter the general email address and telephone contact for the company or individual. This field is mandatory.
13	Enter the first name and surname of the responsible employee of the entity (company employee) who handles the medical device agenda in the company and who completed and submitted this form along with other required attachments. This field is mandatory.
14	Enter the telephone number and email address of the responsible employee identified in line 13. These details are mandatory.
15	Mark one of the options listed in the line to identify the legal status of the distributor: select option 1 for a legal entity (PO), or option 2 for a natural person-entrepreneur (FO).
16/17	For a legal entity (PO) or a natural person-entrepreneur (FO), enter the Company Identification Number (IČO) from the Commercial or Trade Register. This applies only to entities with a registered office/address in the SR; for foreign entities, use the VAT or other entity ID number. Enter the distributor's registration number assigned by ŠÚKL (e.g., DIS-00123) if the distributor is the notifier. If the notifier is the manufacturer, importer, or EC-REP, leave blank or enter "Not applicable".
18	In this line, enter the Company Name for a legal entity (PO), or the First Name and Surname for a natural person-entrepreneur (FO) in accordance with the data in the Commercial or Trade Register (this requirement applies only to entities with an address or registered office in the Slovak Republic).

19	A legal entity (PO) shall enter its registered office (including country) and a natural person-entrepreneur (FO) their place of business or residence address (including country) according to the Commercial or Trade Register.
20	Enter the general email address and telephone contact for the company or individual. These details are mandatory.
21	Enter the first name and surname of the responsible employee of the entity (company employee) who handles the medical device agenda in the company and who completed and submitted this form along with other required attachments. These details are mandatory.
22	Enter the telephone number and email address of the responsible employee identified in line 21. These details are mandatory.
23	Mark one of the options listed in the line for importer identification: select option 1 for a legal entity (PO), or option 2 for a natural person-entrepreneur (FO).
24	For a legal entity (PO) or a natural person-entrepreneur (FO), enter the Company Identification Number (IČO) from the Commercial or Trade Register. This applies only to entities with a registered office/address in the SR; for foreign entities, use the VAT or other entity ID number.
25	Enter the Single Registration Number (SRN) from the EUDAMED database.
26	In this line, enter the Company Name for a legal entity (PO), or the First Name and Surname for a natural person-entrepreneur (FO) in accordance with the data in the Commercial or Trade Register.
27	A legal entity (PO) shall enter its registered office (including country) and a natural person-entrepreneur (FO) their place of business or residence address (including country) according to the Commercial or Trade Register.
28	Enter the general email address and telephone contact for the company or individual. These details are mandatory.
29	Enter the first name and surname of the responsible employee of the entity (company employee) who handles the medical device agenda in the company and who completed and submitted this form along with other required attachments. These details are mandatory.
30	Enter the telephone number and email address of the responsible employee identified in line 29. These details are mandatory.
31	Mark one of the options listed in the line for manufacturer identification: select option 1 for a legal entity (PO), or option 2 for a natural person-entrepreneur (FO).
32	For a legal entity (PO) or a natural person-entrepreneur (FO), enter the Company Identification Number (IČO) from the Commercial or Trade Register. This applies only to entities with a registered office/address in the SR; for foreign entities, use the VAT or other entity ID number.
33	Enter the Single Registration Number (SRN) from the EUDAMED database.
34	In this line, enter the Company Name for a legal entity (PO), or the First Name and Surname for a natural person-entrepreneur (FO) in accordance with the data in the Commercial or Trade Register.
35	A legal entity (PO) shall enter its registered office (including country) and a natural person-entrepreneur (FO) their place of business or residence address (including country) according to the Commercial or Trade Register.
36	Enter the general email address and telephone contact for the company or individual. These details are mandatory.
37	Enter the first name and surname of the responsible employee of the entity (company employee) who handles the medical device agenda in the company and who completed and submitted this form along with other required attachments. These details are mandatory.
38	Enter the telephone number and email address of the responsible employee identified in line 37. These details are mandatory.
39	Mark one of the options listed in the line for identifying the authorized representative in the EU (EC-REP): select option 1 for a legal entity (PO), or option 2 for a natural person-entrepreneur (FO).
40	For a legal entity (PO) or a natural person-entrepreneur (FO), enter the Company Identification Number (IČO) from the Commercial or Trade Register. This applies only to entities with a registered office/address in the SR; for foreign entities, use the VAT or other entity ID number.
41	Enter the Single Registration Number (SRN) from the EUDAMED database.

42	In this line, enter the Company Name for a legal entity (PO), or the First Name and Surname for a natural person-entrepreneur (FO) in accordance with the data in the Commercial or Trade Register.
43	A legal entity (PO) shall enter its registered office (including country) and a natural person-entrepreneur (FO) their place of business or residence address (including country) according to the Commercial or Trade Register.
44	Enter the general email address and telephone contact for the company or individual. These details are mandatory.
45	Enter the first name and surname of the responsible employee of the entity (company employee) who handles the medical device agenda in the company and who completed and submitted this form along with other required attachments. These details are mandatory.
46	Enter the telephone number and email address of the responsible employee identified in line 45. These details are mandatory.
47	The name of the MD/IVD must be based on the name specified in the Declaration of Conformity. This field must ALWAYS be filled in; entering "see attachment" is not permissible. A basic identification of the MD must be provided, e.g., "NU-DERM dressings (details in attachment)". Enter a Slovak noun characterizing the device, followed by descriptive adjectives and the trade/foreign name (if applicable), e.g.: Obväz hydrokoloidný tenký NU-DERM Border Thin 10x10 cm. Note: Providing only the original foreign trade name is insufficient. The complete breakdown of Basic UDI-DI and reference/catalogue numbers must be specified in the mandatory appendix: "List of catalogue numbers and associated Basic UDI-DI/EUDAMED DI for the notified MD/IVD".
48	This field is optional; if necessary, it serves to identify dimensions or other specifications such as absorbency, load capacity, purpose, or quantity per pack.
49	State the intended medical purpose of the MD. Example for NU-DERM dressing: "to maintain a moist environment at the wound site to support effective healing". (Pozn.: Opravené chybné "PPE").
50	Insert the EUDAMED database hyperlink for the medical device being notified. THIS APPLIES ONLY if there is a single Basic UDI-DI. If the device involves multiple UDI-DIs, leave this line blank. This field remains optional until the end of the transitional period for mandatory MD/IVD registration in the EUDAMED database.
51	State the number(s) of the EC certificate(s) issued by the Notified Body (the number of certificates depends on the risk class of the MD/IVD) that apply to the notified medical device.
52	Enter the code from the European Medical Devices Nomenclature (EMDN). This applies ONLY to custom-made MDs; for other devices, leave this line blank.
53	Check this box if the device is not accompanied by Instructions for Use (IFU), as permitted by the Regulation (applicable to certain class I and class IIa devices).
54	Select one or more risk classification options for the MD/IVD according to the data in the Declaration of Conformity.
55	If the MD is intended for the reimbursement categorization at the Ministry of Health of the Slovak Republic, indicate the relevant group letter. Leave blank for other MDs; this does not apply to SMM (Specialized Medical Material).
56	Check this line if the medical device being notified is a Specialized Medical Material (SMM) and will be evaluated by the Ministry of Health of the SR for inclusion in the SMM reimbursement list.
57	Mark the individual documents submitted along with the notification as listed in lines 58 to 62.
58	Mark this line and submit the mandatory document: "List of catalogue numbers and associated Basic UDI-DI/EUDAMED DI for the notified MD/IVD". This separate file serves as a detailed appendix listing all Basic UDI-DIs and catalogue numbers (REF) associated with the device/code.
59	Mark this line and submit the document as a mandatory part of the notification. NOTE: Notification and the creation of a new ŠÚKL code are subject to a fee according to the ŠÚKL Schedule of Fees and Services. Notification of changes will be free of charge from 28 May 2026 to 31 December 2026.
60	Mark this line if a Power of Attorney / Letter of Authorization for another entity is being submitted as part of the notification.
61	Mark this line and submit the mandatory Declaration of Conformity corresponding to the MD/IVD as part of the notification.
62	Mark this line if the Instructions for Use (IFU) are being submitted as part of the notification.