

## Správne vyplnenie údajov pri registrácii hospodárskeho subjektu v EUDAMED

Registrácia hospodárskeho subjektu v EUDAMED-e pozostáva z 4 krokov:

### 1. Actor identification:

- Role:  
*vložte rolu o ktorú žiadate (Manufacturer/výrobca; Authorised Representative/splnomocnený zástupca; Importer/dovozca; System & Procedure Pack Producer/výrobca systému alebo súprav pomôcok)*
- Country:  
*vložte Slovakia*
- Actor/Organisation name:  
*vložte názov spoločnosti*
- VAT number:  
*vložte IČ DPH*
- National trade register number:  
*vložte IČO*
- Organisation identification document:  
*vložte výpis z obchodného registra (pri výrobcoch činnosť „výroba ZP“)*

STEP 1 Actor identification	
Role:	Vložte rolu o ktorú žiadate (výrobca/manufacturer; dovozca/importer; splnomocnený zástupca/EC REP...)
Country:	Slovakia
Actor / Organisation name:	Vložte názov spoločnosti
Abbreviated name:	-
VAT information:	Yes
VAT number:	Vložte DIČ
EORI number	-
National trade register number:	Vložte IČO
Organisation identification document:	Vložte výpis z obchodného registra
Last confirmation date:	-

### 2. Actor address:

Vyplňte potrebné údaje ako ulica, popisné číslo, mesto, PSČ

### 3. Actor contact details:

Vložte kontaktné a funkčné údaje

### 4. Registering Local Actor Administrator:

- Vyplňte požadované údaje

- Stiahnite si na odkaze nižšie dokument s názvom “*Declaration on Information Security Responsibilities in the Context of the European Medical Device Database/ Vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií v súvislosti s Európskou databázou zdravotníckych pomôcok* )”

SK verzia

[https://health.ec.europa.eu/document/download/6940d07d-ce39-42b2-a9bb-eb1ac352ffbe\\_sk](https://health.ec.europa.eu/document/download/6940d07d-ce39-42b2-a9bb-eb1ac352ffbe_sk)

EN verzia

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-static/documents/assets/responsibilities/WEB-2020-00306-01-06-EN-TRA-00%20july.pdf>

Vyplňte Vyhlásenie s tým, že v dokumente označíte rolu o ktorú žiadate a ktorá musí korešpondovať s rolou o ktorú žiadate v kroku 1. Podpíšte a vložte dokument do políčka “Signed declaration”.