Usmernenie na podávanie žiadostí cez ÚPVS pre zdravotnícke pomôcky





slovensko ústredný portál verejnej správy	.sk					
Chcem nájsť		Hľadať				
Titulná stránka 🕨 Katalóg služieb Všeobecná agenda						
	statny usta Štátny Ústav pre kontrolu liečiv vyberte poskytovateľa	Vybrať ŠÚKL				

Nevyberať žiadny formulár z ponuky ŠÚKL – na konci zoznamu ŠÚKL vybrať <mark>formulár pre</mark> <mark>všeobecné podanie</mark>. Titulná stránka 🕨 Katalóg služieb -...

Všeobecná agenda

Zvoľte poskytovateľa služby

Štátny Ústav pre kontrolu liečiv

Popis služby

Služba všeobecnej agendy je podanie, ktoré je neanonymné a podpisované zaručeným elektronickým podpisom. Umožňuje vytvoriť podanie vyplnením na to určeného formulára, ktoré podávajúci odošle zvolenému orgánu verejnej moci.

Prejsť na službu

w

Vybrať si následne možnosť "Vytvorenie správy".

slovensko.sk	Elektronická schránka Pomoc Kontakt English	Q	MD Slovakia, s.r.o.
 Správa bola uložená do rozpra 	právy acovaných správ. Priebežne vám ju budeme ukladať.	Pridať do často používanýc	h služieb
Adresát Štátny Ústav pre kontrolu liečiv			
Údaje o správe Vyplňte údaje označujúce správu.			
Všeobecná agenda	Do predmetu v dokumente uviesť ide Žiadosť o, Podnet na, Zaslai	entifikáciu podania (Ve nie nápravných opatrer	c), napr., ní atď.

iačka prijímate	ela (nepovinné)		
ačka odosiela	teľa (nepovinné)		

Napríklad subjekt, u ktorého prebehla inšpekcia trhového dohľadu ZP a počas inšpekcie boli zistené nejaké nedostatky, na základe ktorých inšpektori ŠÚKL uložili subjektu vykonať nápravné opatreni, a tento oznamuje splnenie týchto opatrení, vyplní políčko <mark>Predmet</mark> v elektronickom formulári napr. ako je uvedené na obrázku hore a pole <mark>Text</mark>, ako je na obrázku dolu.

Dobrý deň, v prílohe posielame informácie o vykonaní uložených nápravných opatrení na základe zistení z inšpekcie trhového dohľadu dňa 30.01.12025. S pozdravom Ing. Peter Veľký MD Slovakia s.r.o.	Text	
v prílohe posielame informácie o vykonaní uložených nápravných opatrení na základe zistení z inšpekcie trhového dohľadu dňa 30.01.12025. S pozdravom Ing. Peter Veľký MD Slovakia s.r.o.		Dobrý deň,
S pozdravom Ing. Peter Veľký MD Slovakia s.r.o.		v prílohe posielame informácie o vykonaní uložených nápravných opatrení na základe zistení z inšpekcie trhového dohľadu dňa 30.01.12025.
Ing. Peter Veľký MD Slovakia s.r.o.	I	S pozdravom
MD Slovakia s.r.o.		Ing. Peter Veľký
		MD Slovakia s.r.o.

Skontrolovať



Po kliknutí na tlačidlo Podpísať sa podpíše kvalifikovaným elektronickým podpisom (KEP) len tento elektronický formulár, takže nie je potrebné ho podpisovať. Dôležité je priložiť prílohy a ak majú byť niektoré z nich podpísané KEPom, musí sa podpísať každá príloha zvlášť.

Takáto príloha nesmie byť už podpísaná elektronickým podpisom, lebo sa nepodpíše KEPom.



3 kroky: <mark>1. nahrať prílohy, 2. klik na tlačidlo Podpísať u tých príloh, ktoré majú byť podpísané, 3. kliknúť na tlačidlo Odoslať</mark>.

Správa s prílohami nepodpísanými KEPom

Detail	Prílohy	História	Súvisiace záznamy								
Dokum	entv					Celková veľkosť dokum	entov a	prílo	h je: 3	MB.	8
ASICE	Oznamenie_o Pridal: ÚPVS, L	_podani_dop Dátum pridania	Inujucej_dokumentacie.asio a: 31.01.2025, Veľkosť: 9 KB	ce	Podpísané			8	ŧ	Î	~
Prílohy	1				4						
	TL_SZP_037_ Pridal: ÚPVS, D	_ Navrh_na_vy Dátum pridania	uctovanie_podla_Sadzobnik a: 31.01.2025, Veľkosť: 522 KB	a_vykon	.a_sluzieb_OPD_2_strany MEDSYS DRTech	L p	•	ŧ	Î	***	A
	TL_SZP_010_ Pridal: ÚPVS, D	Priloha_ Dátum pridania	_k_formularu_pre_ZP_s_rozr a: 31.01.2025, Veľkosť: 1 MB	۱ ۷ -		PDF		ŧ	Î	***	A
	TL_SZP_007_ Pridal: ÚPVS, D	Sprievod	Iny_list_pri_podani_dok a: 31.01.2025, Veľkosť: 32		Nepodpísané	PDF		ŧ	Î	<u>***</u>	A
	TL_SZP_003_ Pridal: UPVS, D	Priloha_l Dátum pridania	k_formularu_na_registraciu_ a: 31.01.2025, Veľkosť: 288 KB			PDF	•	ŧ	Î	***	A
	TL_SZP_001_ Pridal: ÚPVS, D	Formula Dátum pridania	r_na_registraciuevidenciu a: 31.01.2025, Veľkosť: 430 KB	MED	RTech SUKL 2025 9529_podpisany.pdf	PDF		ŧ	Î	***	A
Techni	cké správy										
	Doručenka - K Pridal: ÚPVS, D	Kópia.asice Dátum pridania	: 31.01.2025, Veľkosť: 9 KB							8	~
XML	Výsledok pred Pridal: ÚPVS, D	dbežného ove Dátum pridania	erenia podpisov v doručovar n: 31.01.2025, Veľkosť: 31 KB	nej správe.)	xml			XML	PDF	8	***
	Výsledok over Pridal: ÚPVS, D	renia podpiso Dátum pridania	ov v doručovanej správe.xml h: 31.01.2025, Veľkosť: 31 KB	l				XML	PDF	8	***
ASICE	Potvrdenie o Pridal: ÚPVS, D	odoslaní elek Dátum pridania	tronického podania.asice 1: 31.01.2025, Veľkosť: 9 KB							8	~

V tomto podaní je podpísaný len elektronický formulár (má ikonu a príponu asice), prílohy nie sú podpísané (majú len ikonu PDF), lebo odosielateľ ich pred vložením do správy podpísal elektronickým podpisom, čiže KEP neprebehol.

Prichádzajúci záznam s podpísanými prílohami

Dokum	lenty				
	Pridajte dokumenty pritiahnutím, alebo kliknite sem				
	Oznamenie_o_podani_doplnujucej_dokumentacie.xml Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť: 2 KB	ŧ	Î	***	A
Prílohy					
	Pridajte prílohy pritiahnutím, alebo kliknite sem				
	TL_SZP_037_Navrh_na_vyuctovanie_podla_Sadzobnika_vykonov_a_sluzieb_OPD_2_strany MEDSYS DRTech.asice Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť: 465 KB	8	ŧ	Î	~
ASICE	TL_SZP_010Priloha_k_formularu_pre_ZP_s_rnym_ucelom_urcenia MEDSYS DRTech.asice Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť:	8	ŧ		~
	TL_SZP_007Sprievodny_list_pri_podan ² Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, V Podpísané dokumenty (ikona nie je PDF ale	•	ŧ	Î	~
ASICE	TL_SZP_003Priloha_k_formulary Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.202, ASICE) so zelenou kvačkou.	8	ŧ	Î	~
ASICE	TL_SZP_001Formular_na_registracion Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľko	•	ŧ	Î	~
Techni	cké správy				
XML	Výsledok predbežného overenia podpisov v doručov, nej správe.xml Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť: 28 KB	XML	PDF	8	***
XML	Výsledok overenia podpisov v doručovanej správe.xml Pridal: ÚPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť: 28 KB	XML	PDF	•	***
	Potvrdenie o odoslaní elektronického podania.asice Pridal: UPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť: 9 KB				~
ASICE	Doručenka - Kópia.asice Pridal: ÜPVS, Dátum pridania: 05.02.2025, Veľkosť: 9 KB				~

Takto vyzerajú v našej elektronickej registratúrnej knihe prílohy záznamu doručeného z elektronickej <mark>schránky ŠÚKL podpísané KEPom.</mark>

Takto vyzerá doručený ASiCe kontajner

D.Viewer .NET			_	×
Súbor Nástroje Formuláre O programe				
TL_SZP_001 💌				
- ASiC kontajner	ASIC XAdES			
	Тур:	ASIC_E_XAdES		
	Počet súborov s podpismi:	1		
	Počet podpisov:	1		
	Počet časových pečiatok:	1		
	Počet peodo jezných dátových objektov:	0		
	l locet nepoupisanych datových objektov.	0		
Počet záložiek: 1 Aktívna záložka: TL_SZP_001Formular_na_registraciu_e	videnciu MEDSYS DRTech SUKL 2025 95	29		

Takto vyzerá rozklikaný ASiCe kontajner.



Po kliknutí na Zobraziť sa nám otvorí predmetný dokument v PDF.



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

SPRIEVODNY LIST (1 exemplár pre každú registráciu/oznámenie a hlásenie zmeny) pri zasielaní dokumentácie na registráciu / oznámenie ZP alebo IVD ZP alebo pri hlásení zmeny v registrácii /oznámení alebo pri dodatočnom zasielaní opravených / chýbajúcich dokumentov zasielaných poštou alebo doručovateľskou spoločnosťou a pri podaní prostredníctvom podateľne Odosielateľ - meno/názov, adresa/sídlo, štát MEDSYS s.r.o., Mlynarovičova 20, 851 03 Bratislava Slovensko Nová registrácia / oznámenie Х v Hlásenie zmeny v registrácii /oznámení E Dodatočné zaslanie vyžiadaných dokumentov С Žiadosť o zrušenie registrácie / oznámenia Distribútor - meno/názov a adresa/sídlo, štát MEDSYS s.r.o., Mlynarovičova 20, 851 03 Bratislava Slovensko Výrobca - meno/názov a štát DRTECH Corporation Suite No.1, 2 Floor / Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216 Republic of Korea Názov ZP alebo IVD ZP uvádzať slovenské podstatné meno označujúce konkrétnu ZP a jej obchodné meno (ak ho ZP má) System RIG fluoroskopicky EXTRON Správa pre adresáta (ŠÚKL) uviesť druh podania alebo meno konkrétneho pracovníka ŠÚKL (ak si to podanie vyžaduje)