



Implementácia nariadení MDR, IVDR v kontexte zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Zuzana Baťová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv



Cieľ prezentácie

- Vysvetliť zmeny od 28.5.2026
- Vysvetliť vzťah
ZoL ↔ MDR/ IVDR
EUDAMED ↔ ŠÚKL
- Objasniť nový model evidencie
- Vysvetliť povinnosti hospodárskych subjektov

Nejde o úplne nový systém. Ide o transformáciu existujúcich procesov v dôsledku povinného používania EUDAMED.

Nariadenia **MDR** (2017/745) a **IVDR** (2017/746) – sú platné;
MDR od **mája 2021**, IVDR od **mája 2022**



27. 11. 2025 bol v Európskom vestníku zverejnený oznam, že EUDAMED je funkčný a jeho používanie je **povinné** pre výrobcov ZP/IVD, EC REP, dovozcov, SPP.



Uplynulo **6** mesačné prechodné obdobie, počas ktorého sa MDR hospodárske subjekty zaregistrovali v EUDAMED-e. Súčasne zaregistrovali aj ich ZP/IVD.

Povinnosť HS je ukotvená v článku **31** MDR a **28** IVDR

Povinnosť registrácie pomôcok je ukotvená v článku **28, 29** MDR a **25,26** IVDR

Vzhľadom na rozsah informácií, ktoré sú v EUDAMED-e o ZP/IVD dostupné, by súčasný proces evidencie a registrácie ZP/IVD na Slovensku podľa § 110 ZoL a ZP **duplicitne** opakoval procesy a **údaje** uvedené v **EUDAMED-e**.

28. Máj
2026

Procesy **do** 28.5.2026

- **Registrácia**

- slovenský výrobca, EC REP
- rozsiahlejší proces
- predkladala sa TD, IFU, označenie, QMS, DoC, EC certifikát

- **Oznámenie**

- zahraniční výrobcovia, dovozcovia, distribútori
- jednoduchší proces



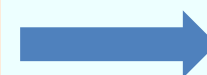
Procesy **od** 28.5.2026

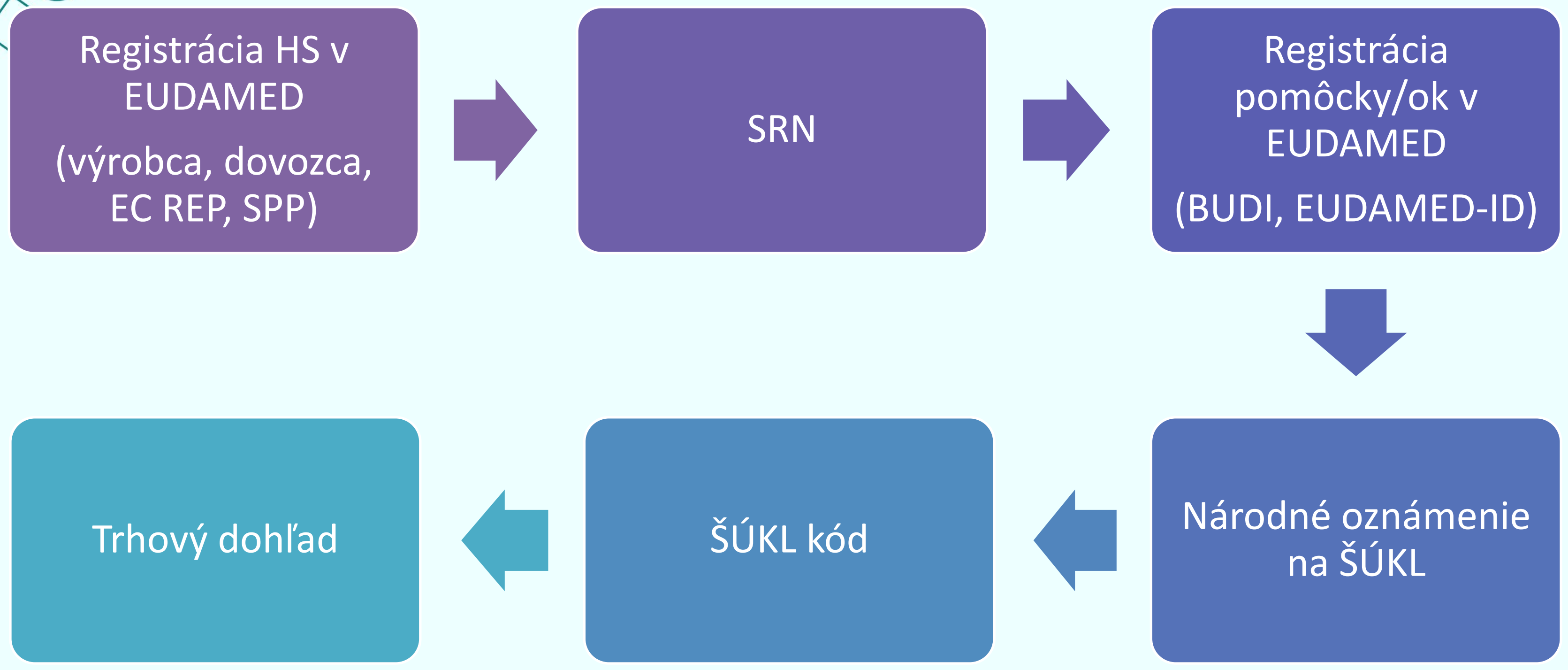
- **Registrácia → EUDAMED**

- Registrácia výrobcov, dovozcov, SPP a EC REP v EUDAMED
- Referenčná databáza = EUDAMED
- ŠÚKL nevkladá údaje do EUDAMED, neprideluje práva, neregistruje HS

- **Národný proces → oznámenie**

- všetci







MDR: „**uvadenie na trh**“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na trhu Únie;

PIATA ČASŤ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Prvý oddiel

Požiadavky na **uvadenie** zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

§ 110

Uvadenie zdravotníckej pomôcky na trh

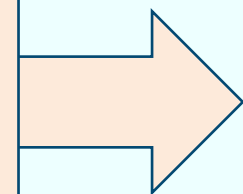
Po starom:

proces registrácie na
ŠÚKL

(pre SK výrobcov!)

Po novom:

registrácia v EUDAMED



(1) Výrobca a splnomocnený zástupca, ktorý uvádza ZP alebo IVD ZP na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,^{72a)} je povinný predložiť dokumentáciu a informácie podľa **osobitného predpisu^{72a)}** v slovenskom jazyku, českom jazyku alebo anglickom jazyku; na vyžiadanie štátneho ústavu sa dokumentácia a informácie podľa **osobitného predpisu^{72a)}** alebo ich vyžiadaná časť musia predložiť v štátnom jazyku.



MDR: „**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;

Notifikačná povinnosť zostáva zachovaná, avšak rozsah predkladaných dokumentov sa znižuje.

- ŠÚKL TL SZP 001 oznámenie o sprístupnení
- SRN, BUDI + prelink na EUDAMED
- Názov a účel určenia v slovenskom jazyku + IFU, DoC

§ 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, 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 zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike; táto povinnosť sa nevzťahuje na sprístupňovanie ZP triedy I a IVD ZP triedy A, ak ich štátny ústav o oznámenie a zaslania týchto dokumentov nepožiadá.

Čo s už pridelenými ŠÚKL kódmi na národnej úrovni?

Párovanie BUDI/ EUDAMED-ID ↔ ŠÚKL kód

➤ Výzva na párovanie **výrobcov** na **SRN**

➤ Výzva na párovanie pridelených **ŠÚKL kódov** na
- Basic UDI-DI (BUDI)

a

- registráciu pomôcky v EUDAMEDe

The screenshot shows the official website of the State Institute for Drug Control (ŠÚKL). At the top, there is a navigation bar with the text "Oficiálna stránka verejnej správy SR" and "ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv". A search bar is present with the placeholder "Zadajte hľadaný výraz" and a "Vyhľadať" button. Below the navigation bar, there is a menu with "O nás", "Pre verejnosť, pacientov a médiá", "Pre odborníkov a firmy", "Aktuality", and "Kontakty". The "Pre odborníkov a firmy" menu item is highlighted. Below the menu, there is a breadcrumb trail: "Domov > Pre odborníkov a firmy > Zdravotnícke pomôcky". The main content area is titled "Aktuality" and contains a message: "Obsah pripravujeme. Aktívne pracujeme na doplnení obsahu pre túto stránku. Ďakujeme za trpezlivosť." Below this, there are two news articles. The first article is titled "Správne vyplnenie údajov pri registrácii hospodárskeho subjektu v EUDAMED" and is dated 28.04.2026. The second article is titled "Pokyn ŠÚKL k registrácii v EUDAMED-e a aktualizácii údajov v národnej databáze" and is dated 15.04.2026. Both articles are highlighted with red boxes.

EUDAMED povinný od 28. 5. 2026

- Registrácia subjektov aj pomôcok je povinná
- Povinnosť vyplýva z MDR/IVDR
- Týka sa Regulation device a Legacy device

➤ Registrácia v EUDAMEDe sa týka:

- výrobca,
- EC REP,
- dovozca,
- kompletizéri systémov a súprav

- pomôcok (ZP/ IVD ZP)

distribútori NIE



SÚKL ŠÚKL + EUDAMED EUDAMED

SZP_V1_24Mar2026

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?

| REGULATION device | LEGACY device | OLD device |
|---|---|--|
| ZP umiestnené na trh v súlade s požiadavkami MDR/IVDR (po účinnosti MDR/IVDR) | ZP umiestnené na trh v súlade so <u>smernicami</u> , ktorých <u>jednotlivé predajné jednotky (sales unit)</u> sú uvádzané na trh <u>po</u> účinnosti MDR/IVDR | ZP umiestnené na trh podľa <u>smerníc</u> alebo pred tým, ktorých <u>posledná predajná jednotka (sales unit)</u> bola uvedená na trh <u>pred</u> účinnosťou MDR/IVDR |
| EUDAMED ÁNO | EUDAMED ÁNO | EUDAMED NIE |

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.

Prepojenie EUDAMED ↔ ŠÚKL databáza

Napáročanie:

ŠÚKL kód = SRN + BASIC UDI-DI/EUDAMED-DI

- Postup pre výrobcov
- Postup pre distribútorov, dovozcov, oznamovateľov

Aktualizáciu je potrebné vykonať pre:

- Regulation device do **1. januára 2027**
- Legacy device do **30.4.2027**

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

Údaje do EUDAMEDu vkladá HS

Postup na párovanie:

1. Stiahnite si do svojho počítača súbor s názvom „MigracnaTabulka_pomôcky“
2. Nájdite si výrobcu a ŠÚKL kódy;
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. Vložte SRN + BASIC UDI-DI
4. Vyplnený excel súbor premenujte v nasledovnom formáte: **názov firmy_ dátum DDMMYY** (napr. SUKLmed_250226).
5. Pošlite na eudamed@sukl.sk

Tabuľku je možné posilať opakovane tak ako budú pribúdať údaje v EUDAMEDe.



SÚKL + EUDAMED

SZP_V1_24Mar2026

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_pomôcky“. (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.

V Bratislave, dňa 24.03.2026 ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok



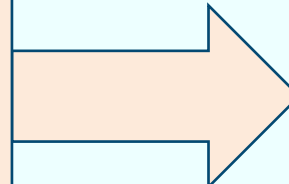
Po nesplnení registračnej povinnosti v EUDAMEDe vyplývajúcej z MDR, IVDR

a

nespárovaní Basic UDI-DI/ EUDAMED-DI s už prideleným ŠÚKL kódom v migračnej tabuľke,

pristúpi štátny ústav u takejto ZP/ IVD ZP k **zneplatneniu** kódu.

ZP/IVD ZP s takýmito kódmi je možné dopredať do času použiteľnosti.



§ 110 Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh

(2) Štátny ústav po uvedení ZP/ IVD ZP na trh^{72a)} a po poskytnutí informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pridelí ZP/ IVD ZP kód.
Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu ZP/ IVD ZP.

Ak ZP/ IVD ZP nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh (pozn: podľa MDR, IVDR) alebo na uvedenie do prevádzky, štátny ústav túto ZP/ IVD ZP **vypustí z databázy** a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocneného zástupcu.

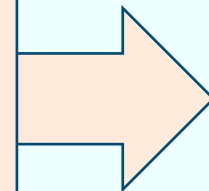
Po vypustení ZP /IVD ZP z databázy štátny ústav **zruší pridelený kód**.

§ 110b (7) ak nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh výzva na odstránenie nedostatkov ... zrušenie kódu a informovanie distribútora



MDR: „**distribútor**“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania;

- **Povinná** registrácia distribútora od 28. mája 2026
- Podľa osobitného predpisu **72a)** si členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území.
- Registrácia distribútora nie je viazaná na jeho sídlo na území SR, t. j. žiada o ňu aj subjekt so sídlom mimo územia SR, ak sprístupňuje ZP na trhu SR



§ 110a

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

(1) Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy^{72a)}

(3) Štátny ústav vykonáva

a) registráciu distribútorov ZP/IVD ZP sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro;



Key Home Messages

- EUDAMED sa stáva primárnou referenčnou databázou
- Národná oznamovacia povinnosť zostáva zachovaná
- Registrácia distribútorov ZP /IVD ZP je povinná
- ŠÚKL sa posúva smerom k evidencii, posilneniu trhového dohľadu
- Migračná tabuľka je nevyhnutná pre kontinuitu ŠÚKL kódov a garantovanie splnenia regulačných požiadaviek
- Úspech prechodu závisí od kvality a aktuálnosti údajov



Ďakujem za pozornosť!

Zuzana Baťová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv