

# Oznámenie sprístupnenia ZP/ IVD ZP na trhu v SR

**Mgr. Veronika Majáková, PhD.**

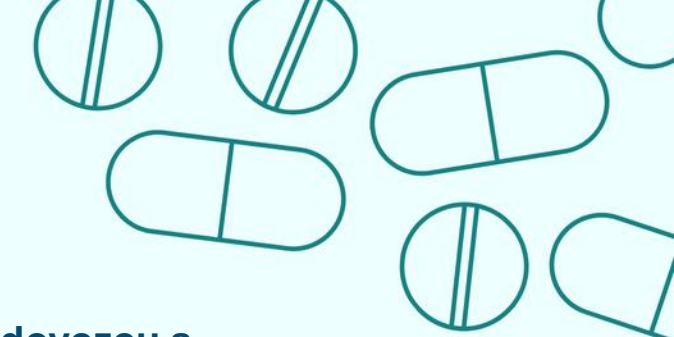
Sekcia zdravotníckych pomôcok

**SARAP, 2.6.2026**

# Cieľ

- ✓ informovať o zmenách v oznamovacej povinnosti od 28.5.2026 na národnej úrovni
- ✓ vysvetliť proces a postup pre podanie nového oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP na ŠÚKL

# Oznamovacia povinnosť voči ŠÚKL zostáva naďalej zachovaná



## § 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,<sup>72a</sup>) 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 zaslanie týchto dokumentov nepožiada.

### ZMENA

od 28.5.2026

oznamovacia povinnosť sa vzťahuje aj na výrobcu, EC REPa,  
kompletizéra systémov a súprav ZP **so sídlom v SR**

(pred 28.5.2026 povinnosť registrácie v ŠUKL, po 28.5.2026 registrácia v EUDAMED)

V závislosti od sídla výrobcu sa oznamuje sprístupnenie ZP/IVD ZP tried:

	Povinnosť oznámiť sprístupnenie ZP/IVD ZP na trhu v SR
ZP/ IVD ZP vyrábané výrobcom <u>so sídlom mimo SR</u>	ZP tr. IIa, IIb, III IVD ZP tr. B, C, D
ZP/ IVD ZP vyrábané výrobcom <u>so sídlom v SR</u>	ZP tr. I, IIa, IIb, III IVD ZP tr. A, B, C, D

**POVERENIE potrebné** - ak proces oznámenia vykoná iný subjekt  
a nie priamo výrobca/EC REP/dovozca /distribútor

# Oznámeniu sprístupnenia ZP/IVD ZP na ŠÚKL predchádza splnenie registračnej povinnosti

## 1. REGISTRÁCIA V DATABÁZE EUDAMED

- ✓ **registrácia hospodárskych subjektov + pridelenie SRN** (výrobca, EC REP, kompletizér, dovozca)
- ✓ **registrácia ZP/ IVD ZP** (ŠÚKL akceptuje stanovené 6 mesačné prechodné obdobie pre vloženie údajov o ZP/IVD ZP)

ZP/IVD ZP	Lehota
Regulation device uvedená na trh po povinnom používaní EUDAMED	Registrácia pred uvedením na trh
Regulation device uvedená na trh pred povinným používaním EUDAMED	Registrácia do 28.11. 2026
Legacy device	Registrácia do 28.11. 2026

*Regulation device= ZP/IVD ZP uvedená na trh v zmysle MDR/IVDR*

*Legacy device= ZP/IVD ZP uvedená na trh v prechodnom režime (Nariadenie 2023/607, 2024/1860)*

## 2. DISTRIBÚTOR – REGISTRÁCIA V ŠÚKL

- ✓ proces registrácie: **MP 142/2026 Registrácia distribútora ZP/IVD ZP**  
(TL SZP 070 Žiadosť o registráciu-> Úhrada správneho poplatku-> DIS-xxxxx)
- ✓ pridelenie registračného čísla **DIS-xxxxx**
- ✓ aktuálny zoznam distribútorov dostupný na webe ŠÚKL
- ✓ povinnosť platí aj v prípade, ak distribútor procesom oznámenia poverí iný subjekt

# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/IVD ZP na trhu v SR

MP 109/2026

PRED PODANÍM OZNÁMENIA	
OZNAMOVATEĽ/ POVERENÝ SUBJEKT	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Overte existenciu ŠUKL kódu pre Vami oznamovanú ZP/IVD ZP v databáze ŠÚKL/ v Zozname ZP na internetovej stránke ŠÚKL</li><li>2. Oboznámte sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na internetovej stránke ŠÚKL</li></ol>
	PRÍPRAVA OZNÁMENIA
	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Pripravte oznámenie, ktoré bude pozostávať z dokumentov:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie</li><li>✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na trhu v SR/oznámenie zmien</li><li>✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/ EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP (súbor vo formáte .xlsx)</li><li>✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode /Vyhlásenie podľa čl. 22 MDR</li><li>✓ Návod na použitie v slovenskom jazyku</li><li>✓ Splnomocnenie (v relevantných prípadoch)</li></ul></li></ol>
PODANIE OZNÁMENIA	
	<ol style="list-style-type: none"><li>4. Oznámenie podajte na ŠÚKL<ul style="list-style-type: none"><li>✓ elektronicky (ÚPVS, <a href="http://www.slovensko.sk">www.slovensko.sk</a>) – preferované</li><li>✓ listinne (pošta/doručovateľská spoločnosť /osobne v podateľni ŠÚKL)</li></ul></li></ol>
PO PODANÍ OZNÁMENIA	
ŠÚKL	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Odošle notifikačný e-mail oznamovateľovi/ poverenému subjektu (info o pridelenom čísle záznamu)</li><li>6. Vykoná kontrolu oznámenia</li><li>7. Oznámenie vybaví:<ol style="list-style-type: none"><li>a) kladne- pridelenie ŠUKL kódu (dokument Informácia o vybavení žiadosti)</li><li>b) záporne- Rozhodnutie o zastavení konania</li><li>c) späť vziať na žiadosť oznamovateľa/povereného subjektu</li></ol></li></ol>

# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/ IVD ZP

## PRED PODANÍM OZNÁMENIA

1. Overiť na internetovej stránke ŠÚKL, či už má ZP/IVD ZP od konkrétneho výrobcu pridelený kód.  
**Ak je kód pridelený, nie je potrebné ZP/IVD ZP opakovane oznamovať ďalším oznamovateľom.**  
**ŠÚKL prideluje kód zdravotníckej pomôcke, nie oznamovateľovi.**

Overenie pridelenia ŠUKL kódu:

- a) v databáze ŠÚKL – aktualizácia 1x denne, údaj o pridelení ŠUKL kódu viditeľný nasledujúci deň
- b) v Zozname zdravotníckych pomôcok- vo formáte xlsx, aktualizácia 1x mesačne

**Vyhľadávanie liekov a zdravotníckych pomôcok**

Vyhľadávanie liekov **Zdravotnícke pomôcky**

Zdravotnícke pomôcky

Zadajte názov zdravotníckej pomôcky

**Vyhľadat**

Vyhľadávanie liekov **Zdravotnícke pomôcky**

**Zdravotnícke pomôcky**

Názov zdravotníckej pomôcky

Názov zdravotníckej pomôcky

**Vyhľadat** **Rozšírené vyhľadávanie**

Výrobca  Skupina ZP

Kód ZP (5 miestny)

Kód ZP (5 miestny)

**Index of /verejne**

Name	Last modified	Size	Description
<a href="#">Parent Directory</a>		-	
<a href="#">Archiv/</a>	2026-01-02 11:25	-	
<a href="#">Hlasenia/</a>	2024-05-29 06:51	-	
<a href="#">InternetovyVydaj/</a>	2021-02-03 09:31	-	
<a href="#">Zoznam SPC PIL/</a>	2026-05-04 16:18	-	
<a href="#">Zoznam_Zdravotnickych_pomocok/</a>	2026-05-07 09:27	-	
<a href="#">Zoznam_klinickeho_skusania/</a>	2025-11-03 16:49	-	
<a href="#">Zoznam_liekov/</a>	2026-05-04 16:15	-	
<a href="#">Zoznam_vyrobcov_a_distributorov/</a>	2021-03-02 06:35	-	

<https://www.sukl.sk/verejne/>

[https://www.sukl.sk/rozsirene-vyhľadavanie?medical\\_equipment\\_fulltext=#zdravotnicke-pomocky](https://www.sukl.sk/rozsirene-vyhľadavanie?medical_equipment_fulltext=#zdravotnicke-pomocky)

# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/ IVD ZP

## PRED PODANÍM OZNÁMENIA

### 2. Oboznámiť sa s aktuálnymi informáciami a tlačivami na web stránke ŠÚKL

- nová web stránka – informácie v časti Pre odborníkov a firmy -> Zdravotnícke pomôcky
- tlačivá neaktuálne/neplatné ku dňu podania – neakceptujú sa
- v prípade zverejnenia nových tlačív – prechodné obdobie 1 mesiac

Oficiálna stránka verejnej správy SR

ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Zadajte hľadaný výraz

O nás  **Pre odborníkov a firmy**

[Domov](#) > [Pre odborníkov a firmy](#)

## Zdravotnícke pomôcky

**Aktuality** →  
Aktuálne informácie z oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

**Postupy od 28.mája 2026 - povinné používanie EUDAMED** →  
Od 28.mája 2026 sa používanie prvých štyroch modulov databázy EUDAMED stáva povinným. S tým súvisia zmeny v postupoch na národnej úrovni.

**Klinické skúšanie ZP a štúdie výkonu IVD ZP** →  
Pre podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky/štúdie výkonu *in vitro* diagnostickej zdravotníckej pomôcky použite príslušné formuláre.

**Postupy oddelenia príjmu** →

**Informácie** →

**Tlačivá a formuláre** →

# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/ IVD ZP

## PRÍPRAVA OZNÁMENIA OZNAMOVATEĽOM/ POVERENÝM SUBJEKTOM

- **ZMENA! Rozsah predkladaných dokumentov sa znižuje; nové tlačivá**

Oznamovateľ/poverený subjekt predloží:

- ✓ TL SZP 037 Návrh na vyúčtovanie
  - ✓ TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/oznámenie zmien
  - ✓ Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP-
  - ✓ ES/EÚ vyhlásenie o zhode / Vyhlásenie podľa článku 22 MDR 2017/745
  - ✓ Návod na použitie v slovenskom jazyku
  - ✓ Splnomocnenie (*predkladá sa v relevantnom prípade*)
- Dokumenty sa predkladajú **v počte 1ks**
  - Návod na použitie – preferuje sa predložiť elektronicky: ÚPVS- prejde max. 14MB (vrátane ostatných nahratých súborov), SharePoint ŠÚKL
  - EÚ/ES vyhlásenie o zhode- zostáva ako prioritný dokument, podľa ktorého ŠÚKL určuje znenie ŠUKL kódu
- Inú dokumentáciu oznamovateľ/poverený subjekt predloží ŠÚKL na vyžiadanie

**NOVÉ TLAČIVÁ:** TL SZP 037, TL SZP 001, Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich BASIC UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP

# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/ IVD ZP

## TL SZP 001 Oznámenie sprístupnenia zdravotníckej pomôcky (ZP), diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) na trhu v SR/oznámenie zmien

- zlúčenie predchádzajúcich tlačív TL SZP 007 Sprievodný list a TL SZP 001 Formulár na registráciu/oznámenie do jedného dokumentu
- odstránené duplicitné polia, pridané polia - číslo certifikátu, hypertextový odkaz z EUDAMED
- pdf dokument
- inštrukcie pre správne vyplnenie uvedené na konci tlačiva

Resetovať formulár Skontroluj formulár Tlač

**SÚKL** STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 Sekcia zdravotníckych pomôcok Medical Devices Section  
 Kvetná 11, 825 08 Bratislava

**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

**Evidenčné číslo z VIS ZP / SÚKL 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 zmien v oznámení / Reporting a change in notification

3  Identifikácia druhu zmeny / Type of change

4  Dodatočné zaslanie vyžiadanych dokumentov na základe výzvy pracovníka SÚKL

5  Správa pre SÚKL - iné dôležité informácie týkajúce sa ZP / Message for SÚKL - specify other information regarding the MD

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

**Identifikácia oznamovateľa \* - POVINNÝ ÚDAJ (označí 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 ľudnosť 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 oznamovateľa / Identification of entity authorized by the notifier**

8  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

Resetovať formulár Skontroluj formulár Tlač

**SÚKL** STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 Sekcia zdravotníckych pomôcok  
 Kvetná 11, 825 08 Bratislava

**Identifikácia distribútora \* / Identification of the distributor of MD \***

15  PO / Legal entity  FO-P / Individual entrepreneur

16  IČO / Identification number or VAT:

17  SÚKL reg. číslo distribútora / SÚKL 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  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  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

Resetovať formulár Skontroluj formulár Tlač

**SÚKL** STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 Sekcia zdravotníckych pomôcok  
 Kvetná 11, 825 08 Bratislava

**Identifikácia splnomocneného zástupcu v EÚ / Identification of the authorized representative in the EU (EC REP) \***

39  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 (nunosť, 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 (vyplníť 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 uznaného 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)

Resetovať formulár Skontroluj formulár Tlač

**SÚKL** STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
 Sekcia zdravotníckych pomôcok  
 Kvetná 11, 825 08 Bratislava

**Zaradenie zdravotníckej pomôcky \* / Classification \***

54  trieda / class: I  trieda / class: Is  IVD ZP A / IVD MD: class A  IVD ZP ostatné / IVD MD others

trieda / class: Im  trieda / class: Ir  IVD ZP B / IVD MD: class B  IVD ZP na samodiagn. / IVD MD for self-diagn.

trieda / class: IIa  trieda / class: IIb  IVD ZP C / IVD MD: class C  IVD ZP príl.2 zos. A / IVD MD Annex 2, List A

trieda / class: III  ZP NM / customized MD  IVD ZP D / IVD MD: class D  IVD ZP príl.2 zos. B / IVD MD Annex 2, List B

Súprava ZP podľa čl. 12/22 / MD kit according to Article 12/22

55  V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplatí pre SZM) / 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).  
 Ak neuviedete písmeno skupiny, bude Vám automaticky priradená všeobecná skupina „P“. / If no group letter is specified, the general group "P" will be automatically assigned.

56  Označte, ak je predmetná zdravotnícka pomôcka špeciálny zdravotný materiál (SZM) / Check if the medical device in question is a specialized medical material (SMM)

57  K oznámeniu sa prikladajú POVINNE tieto prílohy / The following annexes MUST be attached to the notification  
 Označte príslušný riadok / Mark the relevant line

58  \*Zoznam katalógových čísel a príslušajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamovanú ZP/IVD ZP / List of catalogue numbers and associated Basic UDI-DI/EUDAMED DI for the notified MD/IVD

59  \*Tlačivo „Návrh na vyúčtovanie podľa sadzovníka výkonov a služieb SÚKL“ / Form "Proposal for billing according to the SÚKL Schedule of Fees and Services"  
 Oznámenie a vytvorenie nového SÚKL kódu je spojené podľa sadzovníka výkonov a služieb SÚKL. Hlásenie zmien bude v období od 28.5.2026 - 31.12.2026 bez poplatku. / Notification and creation of a new SÚKL code is subject to a fee according to the SÚKL Schedule of Fees and Services. Notification of changes will be free of charge from 28 May 2026 to 31 December 2026.

60  Splnomocnenie od výrobcu/EC REP/dovozcu/distribútora na vykonanie oznámenia ZP pre iný subjekt ak je to relevantné / Power of Attorney from the manufacturer/EC-REP/importer/distributor to submit the MD notification for another entity, if applicable

61  \*ES vyhlásenie o zhode/EÚ Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP na mieru/Vyhlasenie o súprave podľa čl. 12 al. 22 / 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

62  \*Návod na použitie v slovenskom jazyku (ak ho výrobca k ZP prikladá) / Instructions for Use (IFU) in the Slovak language (if provided by the manufacturer)

**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**

**Použitie skratky: SÚKL = štátny ústav pre kontrolu liečiv, ZP = zdravotnícka pomôcka, IVD ZP = diagnostická ZP in vitro, SZM = špeciálny zdravotnícky materiál / Abbreviations used: SÚKL (SIDC) = State Institute for Drug Control, MD = medical device, IVD = in vitro diagnostic medical device, SMM = specialized medical material**

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

V / Place: \_\_\_\_\_ Dňa / Date: \_\_\_\_\_

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

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

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

Podpísané KEP cez ÚPVS / Signed by KEP via ÚPVS



# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/ IVD ZP

## Zoznam katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamované ZP/IVD ZP

- nahrádza tlačivá TL SZP 003, TL SZP 010, TL SZP 005 Prílohy k formuláru
- predpripravený súbor .xlsx, slúži na uvedenie REF a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI
- vyplnenie a predloženie zoznamu je v stanovenej podobe povinné (vyplňa sa Hárak 1)

	A	B	C	D	E	F	G	
1	<b>ZOZNAM katalógových čísel a prislúchajúcich Basic UDI-DI/EUDAMED DI pre oznamovanú ZP/IVD ZP</b>							
2								
3	<b>Názov ZP/IVD ZP:</b>	<i>vyplniť v zhode s tlačivom Oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na trhu v SR/oznámenie zmien</i>						
4	<b>Doplnok názvu:</b>	<i>vyplniť v zhode s tlačivom Oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na trhu v SR/oznámenie zmien</i>						
5	<b>Dátum vyplnenia:</b>							
6								
7	<b>Skupina ZP</b>	<b>ŠUKL kód</b>	<b>Basic UDI-DI/EUDAMED DI</b>	<b>KATALÓGOVÉ ČÍSLA</b>				
8	P	9357C	247534XF3642	XF21				
9	P	9357C	247534XF3642	XF31				
10	P	9357C	247534XF3642	XF41				
11	P	9357C	247853VF3675	VF21				
12	P	9357C	247853VF3675	VF31				
13	P	9357C	247853VF3675	VF41				
14	P	9357C	274895KF3978	KF21				
15	P	9357C	274895KF3978	KF31				
16	P	9357C	274895KF3978	KF41				
17								

**Skupina ZP, ŠUKL kód**

- vyplňa sa pri hlásení zmeny v oznámení
- nevyhnutné uviesť pri každom katalógovom čísle

**Basic UDI-DI/EUDAMED DI**

- nevyhnutné uviesť pri každom katalógovom čísle

Riadky v tabuľke pridávajte alebo odoberajte v závislosti od počtu katalógových čísel a pridelených Basic UDI-DI/EUDAMED DI oznamovanej ZP/IVD ZP

# Proces oznámenia o sprístupnení ZP/ IVD ZP

## PODANIE OZNÁMENIA

### Spôsob podania oznámenia

- a) **Elektronické podanie** – preferované - prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy (ÚPVS) na [www.slovensko.sk](http://www.slovensko.sk) (zverejnené usmernenie: **Podávanie žiadostí cez ÚPVS**)
- podpísané KEP: TL SZP 037, TL SZP 001
  - bez KEP: kópie dokumentov od výrobcu, zoznam REF a prislúchajúcich BASIC UDI-UDI/EUDAMED DI, návod na použitie
- b) **Listinné podanie** – poštou, doručovateľskou spoločnosťou, osobne v podateľni ŠÚKL

### Počet ZP/ IVD ZP v podanom oznámení

**ZMENA ! 1 podané oznámenie = pridelenie 1 ŠUKL kódu**

Oznamovateľ/poverený subjekt môže podať oznámenie:

- pre jednu ZP/IVD ZP, ktorej má byť pridelený jeden ŠUKL kód
- pre viac modelov/typov ZP/IVD ZP, pričom všetkým oznamovaným modelom/typom ZP/IVD ZP má byť pridelený jeden ŠUKL kód

### Znenie názvu ŠUKL kódu

- oznamovateľ/ poverený subjekt navrhne znenie ŠUKL kódu v definovanej štruktúre
- finálne znenie: ŠÚKL, prihliada primerane na požiadavky oznamovateľa/povereného subjektu

**Názov ZP/IVD ZP**

1. **Podstatné meno** určujúce typ ZP/IVD ZP
2. Prídavné meno/mená bližšie popisujúce typ
3. Obchodný názov ZP/IVD ZP



**Doplnok názvu**  
Nepovinný, slúži na uvedenie ďalších atribútov (najmä pri kategorizovaných ZP)



Vzorové príklady znenia ŠUKL kódov		
	Názov ZP/IVD ZP	Doplnok k názvu
ŠUKL KÓD BEZ DOPLNKU:	Katéter PTCA dilatačný Ryurei	
ŠUKL KÓD S DOPLNKOM:	Obväz na popáleniny sterilný	40 X 65 cm
	Návlek ramenný Lonaris Exclusiv	kompresná trieda 3
	Plienky vkladacie Seni San Prima	1100ml, 30ks
	Mikrokatéter Yoga	rôzne typy
	Defibrilátor externý LP20, LP30	s príslušenstvom

# Proces oznámenia o sprístupnenia ZP/ IVD ZP

## POSTUP ŠUKL PO PODANÍ OZNÁMENIA

- 1. Zaslание notifikačného e-mailu s informáciou o zaevidovaní doručeného oznámenia pod evidenčným číslom (2026/xxxxx)**
  - mail má len informatívny charakter, neslúži na ďalšiu komunikáciu
- 2. Kontrola podaného oznámenia**
  - kontrola chronologicky v poradí podľa dátumu prijatia
  - ZMENA! rozsah kontroly sa znižuje**
  - **Kvantitatívna kontrola:** overenie predloženia tlačív ŠUKL a dokumentov výrobcu v stanovenom rozsahu
  - **Kvalitatívna kontrola:** overenie splnenia registračnej povinnosti v EUDAMEDE (HS + ZP), v ŠUKL (distribútor), kontrola poskytnutých údajov voči EUDAMED
  - nevyhovujúce podanie- výzva na odstránenie nedostatkov v podaní (mailom, telefonicky, oficiálna písomná výzva- ÚPVS/pošta- zahraničné subjekty bez elektronickej schránky), následná kontrola
- 3. Vybavenie podania**
  - a) KLADNÉ VYBAVENIE
    - pridelenie ŠUKL kódu
    - o pridelení ŠUKL kódu je oznamovateľ/poverený subjekt upovedomený – **Informácia o vybavení žiadosti**
    - zaslание faktúry na uhradenie poplatkov súvisiacich s podaním oznámenia a pridelením ŠUKL kódu (zasiela Odd. rozpočtu a financovania)
  - b) ZÁPORNÉ VYBAVENIE
    - Rozhodnutie o zastavení konania
  - c) SPÄŤVZATIE
    - tlačivo **TL SZP 036 Žiadosť o späťvzatie podania**

**od 28.5.2026...**

## **MENÍ SA**

- ✓ **Výrobca, EC REP, kompletizér systémov a súprav ZP so sídlom v SR**
  - registrácia v EUDAMED
  - v ŠÚKL oznámenie sprístupnenia ZP/IVD ZP na trhu v SR
- ✓ **Registrácia distribútora v ŠÚKL – povinná**
- ✓ **Zníženie rozsahu predkladaných dokumentov v procese oznámenia**
- ✓ **Zníženie rozsahu kontroly v procese oznámenia, evidencia → trhový dohľad**
- ✓ **Nové tlačivá ŠÚKL**
- ✓ **1 oznámenie = 1 pridelený ŠUKL kód**

## **ZOSTÁVA**

- ✓ **Oznamovacia povinnosť v zmysle zákona § 110b zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č.362/2011 Z.z.**
- ✓ **Hlásenie zmien v oznámeniach – MP 145/2026**
- ✓ **Predloženie niektorých dokumentov od výrobcu – ES/EÚ vyhlásenie o zhode, návod na použitie v slovenskom jazyku, splnomocnenie (v relevantnom prípade)**

# Ďakujem za pozornosť

Mgr. Veronika Majáková, PhD.



[veronika.majakova@sukl.sk](mailto:veronika.majakova@sukl.sk)

