

Vigilancia v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Ing. Darina Kaminská

Sekcia zdravotníckych pomôcok

SARAP, 02. jún 2026



Úvod - Čo je vigilancia a čím sa zaoberá

Vigilancia zdravotníckych pomôcok zahŕňa činnosti zhromažďovania, hodnotenia, porozumenia a reakcie na nové informácie o rizikách vyplývajúcich z používania alebo aplikácie zdravotníckych pomôcok, najmä o nežiaducich nehodách, interferenciách s inými látkami alebo pomôckami, kontraindikáciách, falšovaní, znížených alebo neúčinných účinkoch, zlyhaniach a technických chybách.

Hlavným účelom **systemu vigilancie** je chrániť zdravie a bezpečnosť pacientov, zdravotníckych pracovníkov a ďalších používateľov neustálym monitorovaním bezpečnosti a použitím rôznych mechanizmov na zníženie pravdepodobnosti opakovania nežiaducich udalostí týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok na trhu.

To sa dosiahne včasným zistením a posúdením nežiaducich účinkov, zlyhaní alebo iných problémov súvisiacich s pomôckou. Medzi kľúčové ciele **systemu vigilancie** patria:

Minimalizácia rizík: Zníženie pravdepodobnosti opätovného výskytu nežiaducej nehody alebo „závažnej nehody“.

Rýchle reagovanie na nehody: Pôsobenie ako reaktívny systém po uvedení na trh, ktorý zhromažďuje údaje o nežiaducich udalostiach a prijíma nápravné opatrenia, ako sú stiahnutia výrobkov z trhu / z používania alebo nápravné opatrenia v oblasti bezpečnosti v teréne (FSCA).



Legislatíva platná pre Slovensko

V slovenských právnych predpisoch je hlásenie a vyhodnocovanie Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok zakotvené v Treťom oddiele zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

§116

- Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

§116a

- Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody zdravotníckej pomôcky

Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnený zástupcovia sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky / diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.

Za nenahlásenie nehody môže štátny ústav udeliť zdravotníckemu pracovníkovi, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, zdravotnej poisťovni, výrobcovi a splnomocnenému zástupcovi pokutu z dôvodu dopustenia sa iného správneho deliktu.



Európska Legislatíva

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83 / ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len „MDR 2017/745“) – [v platnosti od 26.mája 2021](#)
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/27/EÚ (ďalej len „IVDR 2017/746“) – [v platnosti od 26.mája 2022](#)

V minulosti sa systém vigilancie riadil podľa [Guidelines on a medical devices vigilance system - MEDDEV 2.12-1 rev. 8](#), ktoré neboli právne záväzné. Tieto usmernenia popisovali európsky systém pre oznamovanie a vyhodnocovanie nehôd a zároveň bezpečnostných nápravných opatrení pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.



Definície

„nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo výkonu vrátane chyby pri používaní vzniknutých v dôsledku jej ergonómických vlastností, akejkoľvek nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom a akéhokoľvek neočakávaného neželaného vedľajšieho účinku;

„závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:

- a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- c) závažného ohrozenia verejného zdravia;

„závažné ohrozenie verejného zdravia“ je udalosť, ktorej výsledkom by mohlo byť bezprostredné riziko smrti, vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo závažné ochorenie, ktoré si môže vyžadovať urýchlené nápravné opatrenie a ktorá môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, alebo je nezvyčajná a nečakaná pre dané miesto a čas;

„nápravné opatrenie“ je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;

„bezpečnostné nápravné opatrenie“ je nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť výskytu závažnej nehody alebo znížiť riziko jej výskytu vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu;

„bezpečnostný oznam“ je oznámenie, ktoré výrobca posiela používateľom alebo zákazníkom v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením.



Pokyny k vigilancii

Tieto dokumenty sú uvedené na stránke Európskej komisie:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec16

MDCG 2025–10 Pokyn k dohľadu výrobcu po uvedení na trh so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro (Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices - zverejnené v decembri 2025)

DSVG - Bezpečnostný pokyn pre vigilanciu špecifickej zdravotníckej pomôcky (Device Specific Vigilance Guidance) dokumenty sú určené pre výrobcov ZP k zisteniu nehody špecifickej ZP a pomáhajú výrobcovi určiť, či typ nehody špecifickej ZP je ohlásiteľný NCA.

Tieto dokumenty nie sú dokumentami Európskej komisie a nemožno ich považovať za vyjadrenie oficiálneho stanoviska Európskej komisie. Akékoľvek názory vyjadrené v týchto dokumentoch **nie sú právne záväzné**.

MDCG 2024-1 DSVG 00 – Úvod do bezpečnostného pokynu pre vigilanciu špecifickej zdravotníckej pomôcky (Introduction to Device Specific Vigilance Guidance)



Pokyny k vigilancii

[MDCG 2024-1-1 DSVG 01](#) – Bezpečnostný pokyn pre vigilanciu ablačných katétrov (Cardiac Ablation Vigilance Reporting Guidance)

[MDCG 2024-1-2 DSVG 02](#) - Bezpečnostný pokyn pre vigilanciu koronárnych stentov (Coronary Stents Vigilance Reporting Guidance)

[MDCG 2024-1-3 DSVG 03](#) - Bezpečnostný pokyn pre srdcové implantovateľné elektronické pomôcky (Cardiac implantable electronic devices (CIEDs))

[MDCG 2024-1-4 DSVG 04](#) – Bezpečnostný pokyn pre prsníkové implantáty (Breast implants)

[MDCG 2024-1-5 DSVG 05](#) – Bezpečnostný pokyn pre inzulínové pumpy a integrované meracie systémy (Insulin Infusion Pumps and Integrated Meter Systems)

[MDCG 2023-3 rev.2](#) **Otázky a odpovede týkajúce sa pojmov a konceptov vigilancie, ako sú uvedené v nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadení (EÚ) 2017/746** (Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 – **zverejnené v januári 2025**)

[MDCG 2022-21](#) **Pokyn k pravidelne aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) podľa nariadenia (EÚ) 2017/745** (Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 – **zverejnené v decembri 2022**)



Formuláre pre hlásenie nehôd ZP

- **MIR** – **Manufacturer´s incident report** - Správa o závažných nehodách týkajúcich sa pomôcok sprístupnených na trhu (obsah čiastočne dostupný verejnosti pre záverečné nehody podliehajúce hláseniu).
- **FSCA** – **Field safety corrective action** - je bezpečnostné nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť výskytu závažnej nehody alebo znížiť riziko jej výskytu vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu. Takéto činnosti môžu byť oznámené cez bezpečnostný oznam.
- **FSN** – **Field safety notice** – Komunikácia výrobcu s používateľmi alebo zákazníkmi v súvislosti s jedným alebo viacerými FSCA (plne dostupná verejnosti).
- **PSR** – **Manufacturer´s periodic summary report** je pravidelné súhrnné hlásenie, ktorým v prípade podobných závažných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky, a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonalo bezpečnostné nápravné opatrenie, alebo ak sú tieto nehody bežné a dobre zdokumentované, môže výrobca poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o závažných nehodách. Výrobca poskytuje pravidelné súhrnné hlásenie po dohode s príslušným orgánom.
- **MTR** – **Manufacturer´s trend report** je hlásenie výrobcu o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo u ktorých sa očakávajú nežiaduce vedľajšie účinky / očakávané chybné výsledky, ktoré by mohli mať významný vplyv na analýzu pomeru prínosov a rizík, a ktoré viedli alebo môžu viesť k rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ktoré sú neprijateľné v pomere k ich plánovaným prínosom.



MIR formulár

Výrobca po prijatí hlásenia s podozrením na závažnú nehodu vystaví **MIR úvodné hlásenie** (Initial report) a vyplní údaje v časti:

1 Administratívne informácie

dátum, typ a klasifikácia správy o nehode, informácie o predkladateľovi správy

2 Informácie o zdravotníckej pomôcke

UDI, kategorizácia pomôcky – nomenklatúra (GMDN, EMDN); popis pomôcky – názov, model, sériové číslo, SW verzia; riziková trieda – MDD/AIDD, IVDD, MDR, IVDR; distribúcia pomôcky – región/krajina

3 Informácie o nehode

popis nehody; informácie o problémoch so ZP – IMDRF kódy problémov so zdravotníckou pomôckou (Annex A); počet zúčastnených pacientov, operátor pomôcky v čase nehody; klinické informácie – IMDRF kódy klinických symptómov a stavov (Annex E); IMDRF kódy vplyvu na zdravie (Annex F); ohlasovateľ nehody – zdravotnícky pracovník, pacient, laický používateľ, iný...

4 Analýza výrobcu

predbežné komentáre výrobcu, vyšetrowanie príčin a záver; podobné závažné nehody (pre záverečné závažné nehody)

Poznámka: MIR formulár bol aktualizovaný v bode **4.3.1** (Identifikácia podobných závažných nehôd pomocou IMDRF termínov a kódov pre hlásenie nežiaducich udalostí)

5 Všeobecné komentáre

sumár hlásenia v kódoch (IMDRF kódy nežiaducich udalostí)



MIR formulár

Výrobca v prípade doplnenia informácií vystaví **MIR priebežné hlásenie** (Follow-up report).

Po prešetrení nehody, vystaví **MIR záverečné hlásenie** ako **Reportable** (podliehajúce hláseniu) alebo **Non-Reportable** (nepodliehajúce hláseniu), podľa toho či sa hlásenie týkalo závažnej nehody. V časti **4 Analýza výrobcu** a v bode **4.2 (vyšetrenie príčiny a záver)** popíše zistenia/výsledky vyšetrovania.

Správu predkladá výrobca, splnomocnený zástupca, iný.

Helptext - návod na vyplnenie MIR formuláru.

MIR hlásenia/správy sa po vystavení výrobcom zasielajú príslušnému orgánu členského štátu/ŠÚKL, kde sa závažná nehoda stala.

Dňa 23. Apríla 2026 bol aktualizovaný nový **MIR PDF 7.3.1 (SB-11154)** a je zverejnený na stránke Európskej Komisie spolu s novým Helptext k MIR formuláru:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en

Nový MIR formulár – povinný od 1. mája 2026

Ohlasovaniu závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení podlieha tiež nasledovné:

- PMCF – klinické skúšanie po uvedení na trh (post-market clinical follow-up)
- PMPF – sledovanie výkonu po uvedení na trh (market performance follow-up)

(Klinické skúšanie pomôcky, ktorá už nesie CE označenie a je v rozsahu jej účelu určenia)

- Pomôcky na mieru



FSCA/FSN

FSCA - bezpečnostné nápravné opatrenie (Field Safety Corrective Action) je nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť výskytu závažnej nehody alebo znížiť riziko jej výskytu vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu.

Typy FSCA hlásenia:

- Úvodné hlásenie (Initial report)
- Priebežné hlásenie (Follow-up report)
- Záverečné hlásenie (Final report)

FSCA hlásenie predkladá výrobca, splnomocnený zástupca a iný (napr. distribútor).

FSCA sa zasiela príslušným orgánom členských štátov/ŠÚKL:

- a) v ktorých sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie,
- b) v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

FSCA je často spúšťačom pre CAPA: Keď sa vykoná FSCA (napr. stiahnutie výrobku z trhu), výrobca musí následne otvoriť vyšetrowanie **CAPA (Corrective and preventive action)**, aby zistil **hlavnú príčinu (Root Cause)** problému a prijal opatrenia na zabránenie jej opakovania v budúcnosti.

CAPA sa zaznamenáva v systéme manažmentu kvality (**QMS**) pre interné/externé audity.



FSCA/FSN

FSCA sa môže týkať napr. stiahnutia pomôcky z trhu/používania, vrátenia pomôcok výrobcovi, výmeny dosky plošných spojov (PCBA), aktualizácie SW, aktualizácie návodu na použitie, výmeny káblov/komponentov, odporúčaní pacientom a zákazníkom, zmeny konštrukcie používaných pomôcok, úpravy komponentov alebo výrobného postupu, likvidácie pomôcky.

- Nový FSCA formulár – by mal byť schválený v septembri 2026, zatiaľ sa používa formulár FSCA (MEDDEV 2.12/1 rev 8).

FSN - bezpečnostný oznam (Field Safety Notice) je oznámenie, ktoré výrobca posiela používateľom alebo zákazníkom v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením. FSN sa posiela v slovenskom jazyku.

FSN odpovedný formulár - pre distribútora/dovozcu (FSN Distributor/Importer Reply) a odpovedný formulár pre zákazníka (FSN Customer Reply). Aj keď tieto dokumenty nie sú povinné, výrobcom sa dôrazne odporúča, aby tieto dokumenty čo najviac používali. K dispozícii je aj dokument [FSN Q&A](#) - návod s otázkami a odpoveďami pre vyplňanie nového FSN.



Žiadosť pre výrobca/distribútora o doplňujúce informácie

Dobrý deň pani/pán,

oddelenie trhového dohľadu a vigilancie Sekcie ZP ŠÚKL dostalo bezpečnostné hlásenie v rámci systému vigilancie Európskej komisie, ktoré sa týka zdravotníckych pomôcok distribuovaných v SR Vašou spoločnosťou:

Výrobca:

Zdravotnícka pomôcka:

Zaradenie: ZP trieda I, ZP trieda IIa, ZP trieda IIb, ZP trieda III, IVD ZP, IVD2A ZP, IVD2B ZP, IVDs ZP, AIZP

Ref. č. hlásenia:

Týmto Vás žiadame o nahlásenie nasledovných informácií:

1. **ak sa uvedený problém týka SR**, či a kedy ste boli výrobcom informovaní o danom probléme (ak ste ešte nedostali bezpečnostné hlásenie od výrobcu ZP, je potrebné sa okamžite informovať u výrobcu na podrobnosti prijatých nápravných opatrení)
2. **či boli dotknuté ZP distribuované v SR Vašou spoločnosťou**
3. v prípade distribúcie v SR žiadame uviesť **počet kusov a pracoviská, kde sa dotknuté ZP nachádzajú**
4. aké opatrenia ste vykonali vy a/alebo aké opatrenia vykonal výrobca, či ste informovali spotrebiteľov o tomto probléme a aké opatrenia ste prijali na vylúčenie možnosti poškodenia pacientov v SR (**ak ste ešte neinformovali spotrebiteľov, je potrebné tak urobiť bezodkladne**)
5. **uviesť časový harmonogram na vykonanie korekčných opatrení a informovať ŠÚKL** o vami prijatých a uskutočnených opatreniach
6. či ste postupovali v súlade s odporúčaniami / nariadeniami výrobcu a pod.
7. **či máte informácie o prístupnení uvedenej ZP na trhu v SR** aj prostredníctvom iného distribútora
8. zaslať **záverečnú správu** o spôsobe vyriešenia problému z Vašej strany do ŠÚKL

Upozorňujeme Vás na skutočnosť, že táto nahlasovacia povinnosť Vám vyplýva zo zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

V záujme rýchleho informačného toku je potrebné požadované informácie zaslať e-mailom na adresu:

darina.kaminska@sukl.sk

HLÁSENIE PODOZRENIA NA ZÁVAŽNÚ NEHODU/NEŽIADUCU UDALOSŤ ZDRAVNÍCKEJ POMÔCKY/IN VITRO DIAGNOSTICKEJ ZDRAVNÍCKEJ POMÔCKY

Údaje o zdravotníckom zariadení	
Názov zariadenia	
Adresa (ulica, mesto)	
Meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka	
e-mailová adresa	
Telefónne číslo	

Údaje o pacientovi / používateľovi	
Meno a priezvisko (iniciály)	
Pohlavie	<input type="checkbox"/> muž <input type="checkbox"/> žena
Dátum narodenia / vek	
Hmotnosť v kg	
Výška v cm	
Kontaktné údaje oznamovateľa	
Meno a priezvisko	
Pacient, opatrovateľ, rodič, iný...	
Adresa (ulica, mesto)	
e-mailová adresa	
Telefónne číslo	

Informácie o zdravotníckej pomôcke a in Vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcke (ďalej len ZP, IVD ZP)	
Názov ZP / IVD ZP	
Model	
Sériové číslo / šarža / dávka	
Verzia softvéru (ak je relevantné)	
Dátum výroby	

Dátum expirácie	
Dátum implantácie	
CE označenie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Aktuálne umiestnenie pomôcky	<input type="checkbox"/> Zdravotnícke zariadenie <input type="checkbox"/> Pacient používateľ <input type="checkbox"/> Na ceste k výrobcovi <input type="checkbox"/> Výrobca <input type="checkbox"/> Iná entita (prosím špecifikovať) <input type="checkbox"/> Zlikvidovaná <input type="checkbox"/> Zostáva implantovaná
Výrobca ZP / IVD ZP	
Distribútor ZP / IVD ZP	

Informácie o nehode / závažnej nežiaducej udalosti	
Dátum nehody / závažnej nežiaducej udalosti	
Miesto výskytu	
Opis nehody / závažnej nežiaducej udalosti	
Prijaté nápravné opatrenie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Počet účastných pacientov	
Dátum hlásenia nehody / závažnej nežiaducej udalosti	

Súhlasím s tým, aby údaje o nehode boli poskytnuté výrobcovi alebo inému požadovanému subjektu na vyhodnotenie. Výrobca ma preto môže kontaktovať, aby získal ďalšie informácie o nehode.



Ohlasovanie závažných nehôd a nápravných opatrení

Výrobca podľa článku 87 MDR a 82 IVDR hlási bez zbytočného odkladu nasledujúce informácie:

- a) každú závažnú nehodu okrem očakávaných vedľajších účinkov / očakávaných chybných výsledkov, ktoré sú jasne zdokumentované v informáciách o výrobku
- b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA) vrátane nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu v EÚ

Lehota na ohlasovanie zohľadňuje stupeň závažnosti nehody.

Výrobca hlási závažnú nehodu čo najskôr, ako sa o nej dozvie nasledovne:

Do 2 dní od zistenia hrozby závažného ohrozenia verejného zdravia

Do 10 dní v prípade smrti alebo neočakávaného vážneho zhoršenia zdravotného stavu osoby

Do 15 dní ohlasuje každú závažnú nehodu



Pomôcky, ktorých sa MIR, FSCA, FSN, PSR a MTR správy týkajú

MIR, FSCA, FSN, PSR a MTR správy sa týkajú pomôcok všetkých typov regulačných rámcov:

- **Regulačné pomôcky** – Pomôcky podľa nariadenia MDR a IVDR,
- **Legacy pomôcky** – pomôcky podľa smerníc, ktoré sa naďalej budú uvádzať na trh Únie po dátume uplatňovania príslušného nariadenia,
- **Pomôcky vyrobené na mieru** a **Old pomôcky** (pomôcky, ktoré sa neuvádzajú na trh Únie po dátume uplatňovania príslušného nariadenia).

Výrobcovia pomôcok sprístupnených na trhu Únie (alebo ich splnomocnený zástupca) musia v EUDAMED zaregistrovať hlásenia o závažných nehodách (MIR), hlásenia o nápravných opatreniach (FSCA), bezpečnostné oznámenia (FSN), pravidelné súhrnné hlásenia (PSR) a hlásenia o trendoch (MTR) ako správy o vigilancii.

Okrem toho výrobcovia musia zaregistrovať Periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR) pre pomôcky MDR triedy III, implantovateľné pomôcky a pomôcky IVDR triedy D. Príslušný notifikovaný orgán doplní hodnotenie do PSUR registrovaného v EUDAMED ako hlásenie o PMS dohľade.



Modul pre Vigilanciu & Dohľad výrobcu po uvedení na trh

- VGL modul bude sprístupnený, keď sa stane povinným, a od tohto momentu bude aj jeho používanie povinné. Z tohto dôvodu musia hospodárske subjekty naďalej používať vnútroštátne postupy na zabezpečenie súladu s ustanoveniami o vigilancii v rámci nariadenia MDR/IVDR.
- Výrobcovia a splnomocnení zástupcovia začnú predkladať požadované PSUR a vigilančné hlásenia a príslušné orgány začnú predkladať NCAR v rámci databázy EUDAMED, keď sa používanie modulu VGL stane povinným.

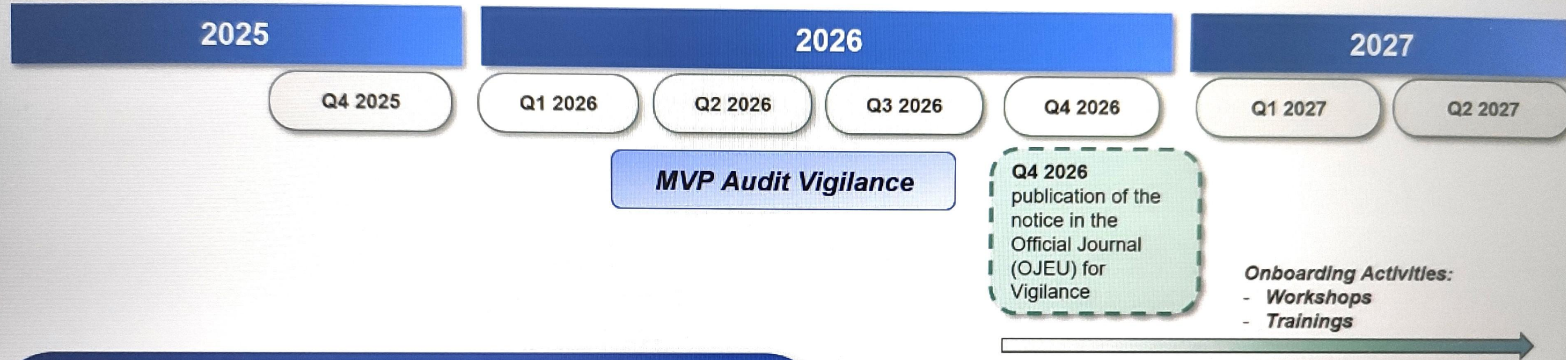
V prípade správ o vigilancii, ktoré sa iniciovali v súlade s vnútroštátnym postupom v čase, keď nebola k dispozícii databáza EUDAMED, a ktoré sú stále otvorené v čase, keď sa modul VGL začne povinne používať, by sa ďalšie kroky mali vykonať v databáze EUDAMED. To neznamena spätnú registráciu hlásení o vigilancii, v databáze EUDAMED sa majú vykonať len úkony, ku ktorým došlo od momentu, keď začalo byť používanie modulu VGL povinné.

Audit – marec až september 2026

Zverejnenie v OJEU (The Official Journal of the European Union) – Q4 2026

Mandatory use – Q2 2027

Vigilance Timeline



Vigilance MVP Audit

- The independent functional Audit shall start beginning of March and end by September 2026
- The focus is on functional review of all MVP functionalities to ensure the module is ready for Mandatory use (incl M2M / Bulk Functionality)
- Close cooperation is envisioned with Vigilance CA Oversight Board to review the potential audit findings & review (re-test) the functionality

*NonMVP Mandatory Use Development Vigilance
(not impacting DTX/M2M functionality)*

Mandatory use of Vigilance module

**The timeline for Vigilance might be updated depending on the audit results*





Najčastejšie hlásené nehody a nápravné opatrenia

- **MIR hlásenia**

Inzulínové pumpy (poistný krúžok bol poškodený a zásobník sa nedal zaistiť na svoje miesto, strata komunikácie medzi vysielačom a pumpou, prasknutá alebo prázdna dotyková obrazovka), implantáty (ruptúra a kapsulárna kontraktúra), ventilátory (častice peny na tlmenie hluku), chyba SW, defibrilátory (vybitá batéria), dialyzátor (alergická reakcia pacienta, chyba silikónového tesnenia), testy (výsledky mimo rozsah).

- **FSCA hlásenie**

Stiahnutie z trhu/z používania, aktualizácia SW/firmvéru, aktualizácia IFU, výmena/oprava komponentu, likvidácia výrobku, zmena dátumu expirácie výrobku, zmena konštrukcie/dizajnu obalu, zmena výrobného postupu, vrátenie výrobku.

- **PSR hlásenia** (prsníkové implantáty, chirurgický robot, kardiostimulátor...)

- **MTR hlásenie** (boli prijaté 2 hlásenia v roku 2025 – monitor hladiny glukózy)

Bezpečnosť/vigilancia zdravotníckych pomôcok: vigilanciazp@sukl.sk

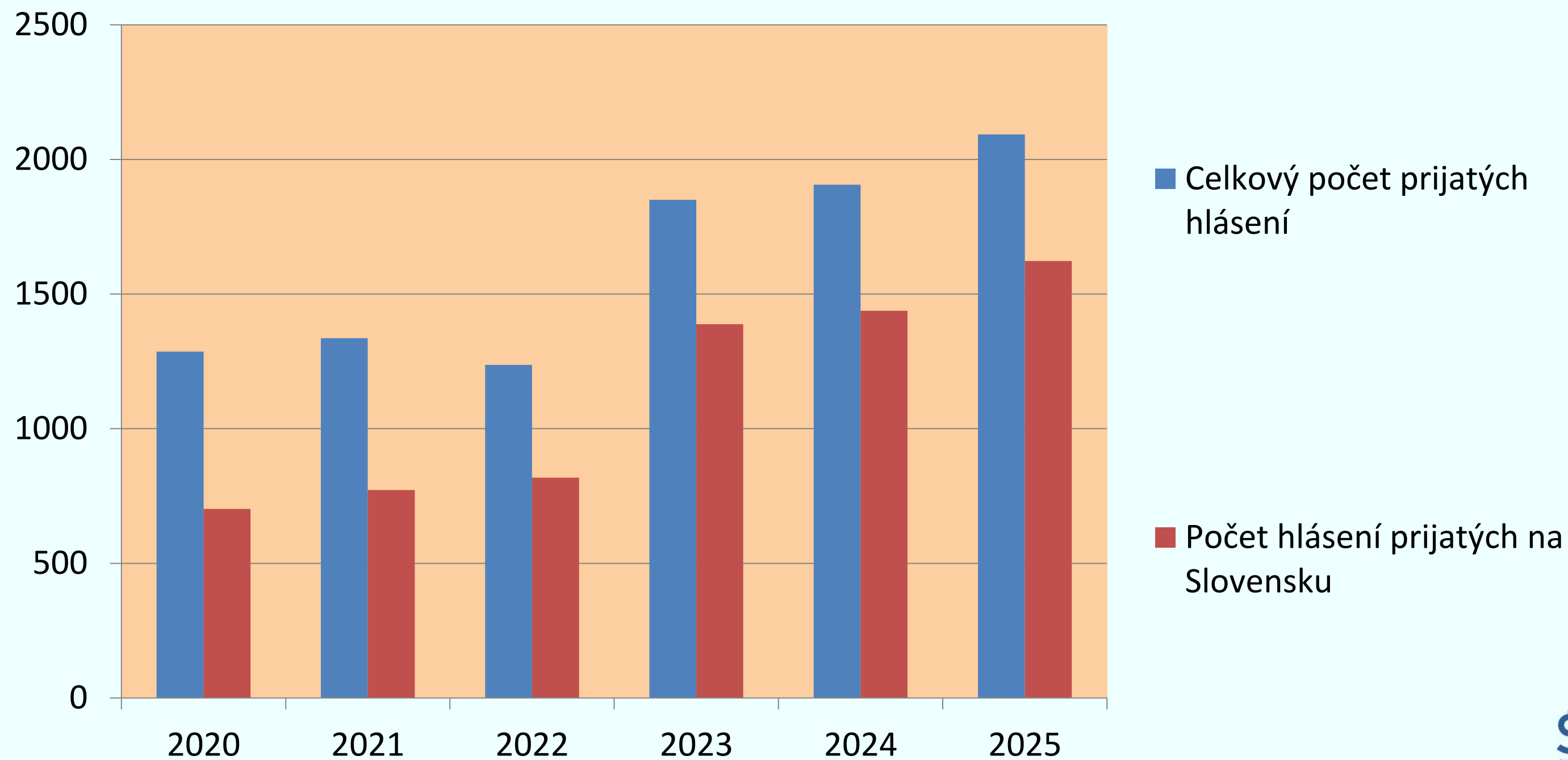


Celkový počet prijatých hlásení a počet prijatých hlásení na Slovensku za rok 2020 až 2026

Rok	Celkový počet hlásení	Počet hlásení v SR
2020	1286	702
2021	1336	772
2022	1237	818
2023	1850	1388
2024	1906	1438
2025	2093	1623
2026 (do apríla 2026)	608	459



Celkový počet prijatých hlásení a počet prijatých hlásení na Slovensku za rok 2020 až 2025



Ďakujem za pozornosť

Ing. Darina Kaminská



vigilanciazp@sukl.sk



+421 2 507 01 215

