

Informovanosť o zmenách v postupoch ŠÚKL zo sekcie ZP

Oddelenie príjmu dokumentácie
Sekcia zdravotníckych pomôcok
Ing. Beáta Drevková, Mgr. Veronika Majáková, PhD.

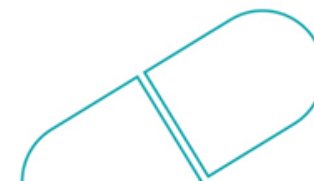
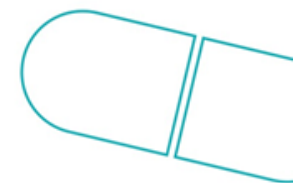
pomocky@sukl.sk / +421 (0)2 50 70 12 17

SARAP, 8. október 2021



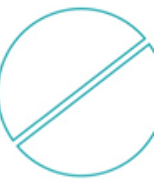
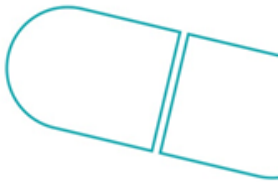
Aktuálne právne predpisy

- **Nariadenie EÚ a R č. 2017/745** o zdravotníckych pomôckach
- **Zákon č. 362/2011 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- **NV 569/2001 Z.z.** ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro



Zmeny v postupoch SZP

- **Upresnené postupy s účinnosťou od 15.10.2021**
 - ✓ aktualizácia tlačív na oznámenie/registráciu výrobcov a ZP
 - ✓ zmena v predkladaní splnomocnenia v súvislosti s aktualizáciou zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a ZP
 - ✓ zmeny v platbách v súvislosti s aktualizáciou zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch
 - ✓ elektronizácia procesov na Odd. príjmu dokumentácie
 - ✓ aktualizácia webovej stránky v časti Zdravotnícke pomôcky

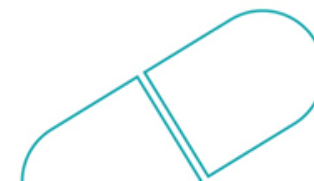
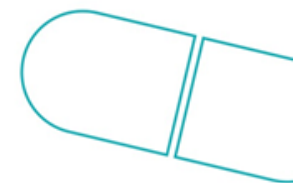


Oznámenie/registrácia výrobcov a ZP

- **Oznámenie výrobcu ZP, AIZP** (§ 110b ods.2 zákona č.362/2011 Z.z.) sa týka výrobcu zdravotníckych pomôcok (ZP), splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike
 - **ZMENA:** Povinnosť oznámenia sa vzťahuje na všetky triedy ZP, vrátane tr. I a AIZP (predtým povinné oznámenie len ZP tr. IIa, IIb, III)
- **Dobrovoľné oznámenie výrobcu IVD ZP** (§ 110 ods. 4 zákona 362/2011 Z.z.) sa týka výrobcu in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok (IVD ZP) so sídlom v inom štáte EÚ, splnomocneného zástupcu so sídlom v inom štáte EÚ
- **Registrácia výrobcu** (§ 110 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.) sa týka výrobcu so sídlom v SR lebo splnomocneného zástupcu (EC REP) so sídlom v SR **diagnostických ZP in vitro (IVD ZP)**

Oznámenie/registrácia – požiadavky na predkladanie dokumentov

- **Sprievodný list** (*nové aktualizované tlačivo*)
- **Formulár na registráciu/oznámenie** (*nové aktualizované tlačivo*)
- **Príloha k formuláru** (*nové aktualizované tlačivá*)
- **Originál splnomocnenia od výrobcu** (*zmena v potrebe predkladania splnomocnenia*)
- **Kópie platných dokumentov v závislosti od triedy ZP** (ES vyhlásenie o zhode, ES certifikáty, certifikáty riadenia kvality- ISO)
- **Návod na použitie v slovenskom jazyku**
- **Označenie v slovenskom jazyku** (vzor vonkajšieho obalu, štítku z prístroja)
- Výrobcovia, splnomocnenci so sídlom v SR predložia aj kódy medzinárodne uznávanej nomenklatúry ZP (UMDNS, GMDN, EDMS), sprístupnia na kontrolu technickú dokumentáciu



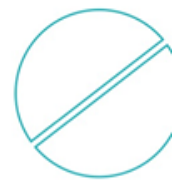
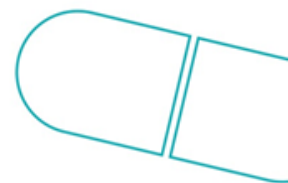
Sprievodný list

- **1x Sprievodný list** pri zasielaní dokumentácie poštou alebo pri podaní do podateľne ŠÚKL, sprievodný list je ďalej nevyhnutné priložiť pri každej písomnej komunikácii so ŠÚKL

SPRIEVODNÝ LIST (1 exemplár pre každú registráciu / oznámenie)									
pri zasielaní dokumentácie na registráciu / oznámenie ZP, AIZP alebo IVD ZP alebo pri hlásení zmeny v registrácii / oznámení alebo pri dodatočnom zasielaní opravených / chýbajúcich dokumentov zasielaných <u>poštou alebo</u> doručovateľskou spoločnosťou a pri podaní <u>prostredníctvom podateľne</u>									
Odosielateľ - meno/názov, adresa/sídlo, štát									
<table border="1"> <tr> <td>Nová registrácia / oznámenie</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VE Hlásenie zmeny v registrácii / oznámení</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C: Dodatočné zaslanie vyžiadanych dokumentov</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Žiadosť o zrušenie registrácie / oznámenia</td> <td></td> </tr> </table>		Nová registrácia / oznámenie		VE Hlásenie zmeny v registrácii / oznámení		C: Dodatočné zaslanie vyžiadanych dokumentov		Žiadosť o zrušenie registrácie / oznámenia	
Nová registrácia / oznámenie									
VE Hlásenie zmeny v registrácii / oznámení									
C: Dodatočné zaslanie vyžiadanych dokumentov									
Žiadosť o zrušenie registrácie / oznámenia									
Distribútor - meno a adresa / názov a sídlo, štát									
Výrobca - meno / názov, adresa / sídlo, štát									
Názov ZP, AIZP alebo IVD ZP (slovenské podstatné meno označujúce konkrétnu ZP a jej obchodné meno)									
Správa pre adresáta (ŠÚKL): (uviesť meno konkrétneho pracovníka ŠÚKL, ak si to podanie vyžaduje)									
Vyplní odosielateľ									
Prílohy (v príslušnom riadku vyznačiť krížikom v stĺpci vpravo predkladaný dokument)									
Dokumentácia obsahuje:									
1	Formulár na registráciu / oznámenie ZP * (v 2 vyhotoveniach)								
2	Príloha k formuláru (pri registrácii / oznámení viacerých ZP - v 2 vyhotoveniach)								
3	Spinomocnenie od výrobcu/ EC REP na vykonanie registrácie / oznámenia IVD ZP pre iný subjekt*								
4	Spinomocnenie od výrobcu/ EC REP/dovozcu/distribútora na vykonanie oznámenia ZP pre iný subjekt*								
5	Spinomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* - iba EC REP so sídlom v SR								
6	ES vyhlásenie o zhode *								
7	ES certifikáty*								
8	Certifikát systému riadenia kvality (napr. ISO 13485)								
9	Návod na použitie v slovenskom jazyku *								
10	Označenie / štítok v slovenskom jazyku *								
11	Dokument potvrdzujúci zmenu (mena výrobcu, ZP, adresy atď.)								
12	Technická dokumentácia (na požiadanie ŠÚKL)								
13	Tlačivo "Vyúčtovanie správnych poplatkov za ohlásené činnosti týkajúce sa ZP"								
14	Tlačivo "Návrh na vyúčtovanie podľa sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL" *								
15	Iné dokumenty (vypísať aké)								
Poznámky: položky označené * sú povinné									
Názov (meno) a adresa pre zaslanie výzvy na odstránenie nedostatkov									
Názov (meno) a adresa pre zaslanie potvrdeného formulára									
dátum vystavenia	miesto								
podpis odosielateľa	pečiatka								
Vyplní ŠÚKL									
Za ŠÚKL skontroloval:	Meno Podpis								

Formulár na registráciu/oznámenie výrobcu a ZP

- správne vyplnený podľa pokynov na vyplnenie v komentároch jednotlivých buniek formulára, v slovenskom jazyku
- Podpísaný subjektom, ktorý oznamuje
- predkladá sa v 2 vyhotoveniach
- **Zásada:** Ak sa podávané oznámenie týka viacerých ZP vyrábaných tým istým výrobcom a vzťahuje sa na ne rovnaký certifikát, všetky ZP sa môžu podať v jednom formulári spolu s prílohou k formuláru.



Formulár na registráciu/oznámenie výrobcu a ZP



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Formulár na registráciu/oznámenie údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckych pomôckach, diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach		
Číslo registrácie ŠUKL - vyplnía ŠUKL (SK výrobca alebo splnomocnenec)		
Číslo oznámenia ŠUKL - vyplnía ŠUKL (výrobca so sídlom mimo územia SR)		Registračné číslo SK výrobcu/SK splnomocnenca
Dátum registrácie/oznámenia - vyplnía ŠUKL		
<input type="checkbox"/> Údaje o výrobcovi (dátum) vloženie: konfirmácia:	<input type="checkbox"/> Údaje o ZP (dátum) vloženie: konfirmácia:	<input type="checkbox"/> Údaje o splnomocnencovi (dátum) vloženie: konfirmácia:
Druh podania		
1 Prvá registrácia / oznámenie (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
2 Zmena registrácie / oznámenia (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
3 Druh zmeny (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
4 Zrušenie registrácie / oznámenia (zmena pôvodných údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 z. č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
5 Číslo registrácie/oznámenia pri zmene, predžení, rozšírení, zrušení registrácie/oznámenia		
6 Kód/y ŠUKL pridelené ZP v minulosti		
Identifikácia iného splnomocneného subjektu (ktorý nie je zamestnancom výrobcu/ EC REP/ dovozcu/distribútora) *		
7 Právne postavenie subjektu	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba	
8 Identifikačné údaje	ICO:	dátum narodenia:
9 Názov / meno a priezvisko		
10 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko-štát		
11 Kontakty (telefón, e-mail)		
12 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)		
13 Meno a priezvisko		
14 Kontakty (telefón, e-mail)		
Identifikácia distribútora *		
15 Právne postavenie distribútora	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba	
16 Identifikačné údaje	ICO:	dátum narodenia:
17 Registračné číslo distribútora (SUKL)		
18 Názov / meno a priezvisko		
19 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko-štát		
20 Kontakty (telefón, e-mail)		
21 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)		
22 Meno a priezvisko		
23 Kontakty (telefón, e-mail)		



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Identifikácia dovozcu *		
24 Právne postavenie dovozcu	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba	
25 Identifikačné údaje	ICO:	dátum narodenia:
26 Registračné číslo SRN (EUDAMED)		
27 Názov / meno a priezvisko		
28 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko-štát		
29 Kontakty (telefón, e-mail)		
30 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)		
31 Meno a priezvisko		
32 Kontakty (telefón, e-mail)		
Identifikácia výrobcu *		
33 Právne postavenie výrobcu	<input checked="" type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba	
34 Identifikačné údaje	ICO:	dátum narodenia:
35 Registračné číslo SRN (EUDAMED)		
36 Názov / meno a priezvisko		
37 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko-štát		
38 Kontakty (telefón, e-mail)		
39 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)		
40 Meno a priezvisko		
41 Kontakty (telefón, e-mail)		
Identifikácia splnomocneného zástupcu v EÚ (EC REP) *		
42 Právne postavenie EC REPA	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba	
43 Identifikačné údaje	ICO:	dátum narodenia:
44 Registračné číslo SRN (EUDAMED)		
45 Názov / meno a priezvisko		
46 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko-štát		
47 Kontakty (telefón, e-mail)		
48 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)		
49 Meno a priezvisko		
50 Kontakty (telefón, e-mail)		
Opis/Identifikácia zdravotníckej pomôcky*		
51 Druh a obchodný názov v slovenskom jazyku (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
51a Stručný opis zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
51b Účel určenia zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
51c Hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
51d Analytické a diagn. parametre IVD ZP (§ 5 bod 2 písm.c) NV č. 569/2001 Z.z.)		
51e Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovía ZP (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
51f Sídlo IVD ZP so CTS (§ 3 ods. 4 NV č. 569/2001 Z.z.)		



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

51g Zariadenie zdravotníckej pomôcky* (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 4 a 5 NV č. 569/2001 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	<input type="checkbox"/> ZP trieda I <input type="checkbox"/> ZP trieda Ia <input type="checkbox"/> ZP na mieru <input type="checkbox"/> IVD ZP ostatné <input type="checkbox"/> ZP trieda Im <input type="checkbox"/> ZP trieda Ir <input type="checkbox"/> ZP na klinické skúšanie <input type="checkbox"/> IVD ZP na samodiagnostiku <input type="checkbox"/> ZP trieda IIa <input type="checkbox"/> AIZP <input type="checkbox"/> IVD ZP príloha 2 zoznam A <input type="checkbox"/> ZP trieda IIb <input type="checkbox"/> AIZP na mieru <input type="checkbox"/> IVD ZP príloha 2 zoznam B <input type="checkbox"/> ZP trieda III <input type="checkbox"/> AIZP na klinické skúšanie <input type="checkbox"/> IVD ZP na hodnotenie výkonu
52 V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplati pre ŠZM)	
53 K formuláru sa prikladajú tieto prílohy:	označte krížikom
Príloha k registračnému / oznamovaciemu formuláru	
Tlačivo "Vyúčtovanie správnych poplatkov za ohlásené činnosti týkajúce sa ZP"	
Tlačivo "Návrh na vyúčtovanie podľa sadzobníka výkonov a služieb ŠUKL"	
Splnomocnenie od výrobcu/EC REP na vykonanie registrácie/oznámenia IVD ZP pre iný subjekt* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
Splnomocnenie od výrobcu/EC REP/dovozcu/distribútora na vykonanie oznámenia ZP pre iný subjekt* (§ 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
Splnomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* - iba EC REP so sídlom v SR (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z., článok 11 ods 1 a 2 MDR č. 2017/745)	
ES vyhlásenie o zhode/EÚ Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP alebo AIZP na mieru* (§ 23 zákona č. 56/2018 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
ES certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody* (§ 23 zákona č. 56/2018 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
Certifikát systému kvality (napr. STN EN 13485 alebo podľa príloh nariadení vlády)	
Návod na použitie v slovenskom jazyku* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	a) tlačný b) elektronický
Forma návodu na použitie v slovenskom jazyku pre používateľa* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	a) tlačný b) elektronický
Označenie ZP v slovenskom jazyku* (štitok ZP) (§ 2 ods. 2 a bod 2.8.5 prílohy č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
Klinické údaje - iba SK výrobcovia a splnomocnení (§ 110a ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z., kapitola VI článok 61 a 62/ príloha XIV MDR č. 2017/745)	
Technická dokumentácia - iba SK výrobcovia a splnomocnení (§ 26 a § 27 zákona č. 56/2018 Z.z.)	
POZNÁMKA: v riadkoch označených * ide o povinné vyplnenie údajov/ povinné predloženie dokumentov Použitie skratky: ZP - zdravotnícka pomôcka, IVD ZP - diagnostická ZP in vitro, AIZP - aktívna implantovateľná ZP, NV - nariadenie vlády, ŠZM - špeciálny zdravotnícky materiál	
Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.	
V Bratislave dňa	
Podpis odosielateľa:	Pečiatka:
Vypĺňa SUKL	Za ŠUKL overil:
Dňa:	

Formulár na registráciu/oznámenie výrobcu a ZP

Zmena oproti predchádzajúcej verzii

- formulár prispôsobený elektronickému podaniu
- prehľadnejšia a podrobnejšia identifikácia osôb vstupujúcich do procesu registrácie/oznámenia
 - *Iný splnomocnený subjekt*
 - *Distribútor*
 - *Dovozca*
 - *Výrobca*
 - *Splnomocnený zástupca v EÚ (EC REP)*
- pridanie registračného čísla distribútora (ŠÚKL) a registračného čísla SRN (Eudamed)
- aktualizované odkazy na paragrafové znenia
- doplnenie triedy Ir

51g	Zaradenie zdravotnickej pomôcky * (§ 110 ods. 2, 4 zákona č.362/2011 Z.z., § 4 a 5 NV č. 569/2001 Z.z., § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)						
<input type="checkbox"/>	ZP trieda I	<input type="checkbox"/>	ZP trieda Is	<input type="checkbox"/>	ZP na mieru	<input type="checkbox"/>	IVD ZP ostatné
<input type="checkbox"/>	ZP trieda Im	<input type="checkbox"/>	ZP trieda Ir	<input type="checkbox"/>	ZP na klinické skúšanie	<input type="checkbox"/>	IVD ZP na samodiagnostiku
<input type="checkbox"/>	ZP trieda IIa	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	ALZP	<input type="checkbox"/>	IVD ZP príloha 2 zoznam A
<input type="checkbox"/>	ZP trieda IIb	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	ALZP na mieru	<input type="checkbox"/>	IVD ZP príloha 2 zoznam B
<input type="checkbox"/>	ZP trieda III	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	ALZP na klinické skúšanie	<input type="checkbox"/>	IVD ZP na hodnotenie výkonu

Identifikácia iného splnomocneného subjektu (ktorý nie je zamestnancom výrobcu/ EC REP/ dovozcu/distribútora) *	
7 Právne postavenie subjektu	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
8 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
9 Názov / meno a priezvisko	
10 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
11 Kontakty (telefón, e-mail)	
12 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)	
13 Meno a priezvisko	
14 Kontakty (telefón, e-mail)	
Identifikácia distribútora *	
15 Právne postavenie distribútora	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
16 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
17 Registračné číslo distribútora (SUKL)	
18 Názov / meno a priezvisko	
19 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
20 Kontakty (telefón, e-mail)	
21 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)	
22 Meno a priezvisko	
23 Kontakty (telefón, e-mail)	
Identifikácia dovozcu *	
24 Právne postavenie dovozcu	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
25 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
26 Registračné číslo SRN (EUDAMED)	
27 Názov / meno a priezvisko	
28 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
29 Kontakty(telefón, e-mail)	
30 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)	
31 Meno a priezvisko	
32 Kontakty (telefón, e-mail)	
Identifikácia výrobcu *	
33 Právne postavenie výrobcu	<input checked="" type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
34 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
35 Registračné číslo SRN (EUDAMED)	
36 Názov / meno a priezvisko	
37 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
38 Kontakty (telefón, e-mail)	
39 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)	
40 Meno a priezvisko	
41 Kontakty (telefón, e-mail)	
Identifikácia splnomocneného zástupcu v EÚ (EC REP) *	
42 Právne postavenie EC REPa	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
43 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
44 Registračné číslo SRN (EUDAMED)	
45 Názov / meno a priezvisko	
46 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
47 Kontakty (telefón, e-mail)	
48 Zodpovedný pracovník (kontaktná osoba)	
49 Meno a priezvisko	
50 Kontakty (telefón, e-mail)	

Príloha k formuláru

- Príloha sa predkladá, ak sa:
 - oznámenie týka viac ako jednej ZP,
 - oznámenie týka 1 ZP, ktorá má viac modelov,
 - oznámenie týka 1 ZP, ktorá je predmetom registrácie/ evidencie spolu s príslušenstvom, ktoré je potrebné do tejto prílohy uviesť

Typy príloh:

Príloha k formuláru

Príloha k formuláru pre ZP s rôznym účelom určenia

- predkladá sa v 2 vyhotoveniach, podpísaná subjektom, ktorý podáva oznámenie
- pri vypĺňaní príloh sa oznamovateľ riadi pokynmi na vypĺňanie, ktoré sa zobrazujú v hlavičke stĺpcov v komentároch jednotlivých buniek

Príloha k formuláru pri zmene názvu ZP

*Pozn. V prípade, že sa k oznamovanej ZP vzťahuje viacero katalógových/referenčných čísel, je potrebné vypracovať aj **samostatnú podrobnú prílohu** k prílohe s uvedením všetkých katalógových/referenčných čísel.*

Splnomocnenie od výrobcu

Predkladá sa v nasledujúcich prípadoch:

- **oznámenie ZP a AIZP** (§ 110b ods.2 zákona č.362/2011 Z.z.) - **ak oznamuje iný subjekt** ako je výrobca, splnomocnený zástupca v Európe (EC-REP), dovozca, distribútor
- **dobrovoľné oznámenie výrobcu IVD ZP** (§ 110 ods. 4 zákona 362/2011 Z.z.) - **ak oznamuje iný subjekt** ako je výrobca alebo splnomocnený zástupca v Európe (EC-REP)
- **registrácia výrobcu IVD ZP** (§ 110 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.)- **ak oznamuje iný subjekt** ako je výrobca alebo splnomocnený zástupca v Európe (EC-REP)
- vzor plnej moci dostupný na webovej stránke ŠÚKL – všeobecnejšie znenie, bez nutnosti aktualizácie paragrafového znenia v prípade zmien v zákone č. 362/2011 Z.z.

Kópie platných dokumentov v závislosti od triedy ZP

- **ES Vyhlásenie o zhode** (MDD 93/42/EHS, 90/385/EHS, 98/79/ES, MDR 2017/745)
- **ES certifikáty**
 - Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021 zostávajú v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania. Stávajú sa však neplatnými najneskôr 27. mája 2024
- **ISO certifikáty (SK výrobcovia)**
- **Návod na použitie v slovenskom jazyku (§ 110b ods.1 zákona 362/2011)**
- **Označenie ZP v slovenskom jazyku (§ 110b ods.1 zákona 362/2011)**

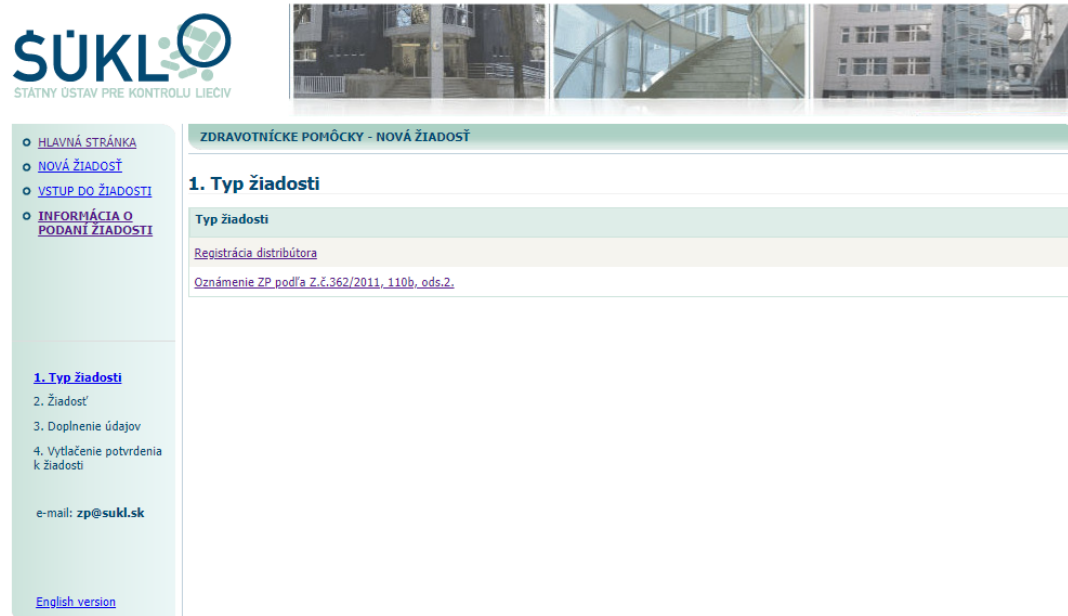
Platby za vybavenie žiadosti a pridelenie kódu

- S platnosťou od 26.5.2021 niektoré položky zo sadzobníka ŠÚKL prešli na základe zákona o správnych poplatkoch č. [145/1995](#) Z.z. položky 152 písm. ap) aq) medzi správne poplatky.

SPRÁVNE POPLATKY (145/1995 Z.z)	SADZOBNÍKOVÉ POPLATKY
<ul style="list-style-type: none">• Výzva na úhradu zasielaná Sekciou ZP mailom	<ul style="list-style-type: none">• Tlačivo „Návrh na vyúčtovanie podľa sadzobníka výkonov a služieb“ (predložiť v 2 exemplároch)• Faktúra zasielaná elektronicky ekonomickým oddelením ŠÚKL
!! DVE SAMOSTATNÉ PLATBY = DVA ODLIŠNÉ BANKOVÉ ÚČTY, ODLIŠNÉ VS, ŠS !!	
Bankové spojenie: Štátna pokladnica IBAN: SK 34 8180 0000 0070 0013 3673 VS: 10-miestny VS vygenerovaný sekciou ZP ŠS: 1111 SWIFT: SUBASKBX	Bankové spojenie: Štátna pokladnica IBAN: SK 31 8180 0000 0070 0013 3630 VS: vygenerovaný ekonomickým odd. ŠÚKL ŠS: 9999 SWIFT: SUBASKBX

Elektronizácia procesov

- od **6.9.2021** spustené prvé dva moduly
 - ✓ **Registrácia distribútora**
 - ✓ **Oznámenie ZP podľa Z. č. 362/2011, 110b, ods.2**
- vstup: **Hlavná stránka ŠÚKL/Portál/ežiadosť- Zdravotnícke pomôcky (Beta)** <https://portal.sukl.sk/zpextra/>



The screenshot shows the web interface of the State Institute for Drug Control (ŠÚKL) portal for medical devices. The header features the ŠÚKL logo and a banner image of a modern building. The main content area is titled 'ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ' and displays '1. Typ žiadosti' with two links: 'Registrácia distribútora' and 'Oznámenie ZP podľa Z.č.362/2011, 110b, ods.2'. A left sidebar contains navigation links and contact information.

ŠÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ

1. Typ žiadosti

Typ žiadosti

- [Registrácia distribútora](#)
- [Oznámenie ZP podľa Z.č.362/2011, 110b, ods.2](#)

HLAVNÁ STRÁNKA

- [NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- [VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- [INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti

- 2. Žiadosť
- 3. Doplnenie údajov
- 4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

Registrácia distribútora

[§110a odsek 3 a\)](#) zákona č. 362/2011 Z.z. - ŠÚKL vykonáva registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky

- Registráciu vykonáva **distribútor** sprístupňujúci ZP na trhu v SR alebo **iný subjekt splnomocnený distribútorom** na tento úkon (tj. nie je zamestnancom distribútora)
- **Splnomocnenie:**
 - dokument pripojiť elektronicky cez portál v žiadosti, nezasielať poštou
 - akceptuje sa iba **elektronicky podpísané s časovou pečiatkou** (<https://gesportal.sk/Portal/sk>)
- **Správny poplatok: 500€**
- **Číslo distribútora: DIS-00000** (notifikačný mail)
- Inštrukcie k elektronickému vyplňaniu žiadosti dostupné na: https://portal.sukl.sk/zpextra/Common/zp_manual_sk.pdf

- o [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- o [NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- o [VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- o [INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti
- 2. Žiadosť**
3. Doplnenie údajov
4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: zp@sukl.sk

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ - REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA

2. Žiadosť

Oznamovateľ - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu	<input type="text" value="Distribútor"/>	Ulica *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	<input type="text" value="---"/>	PSČ * Mesto *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Štát *	<input type="text"/>
IČO * IČ DPH	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
		e-mail *	<input type="text"/>

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno * Priezvisko *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
Pozícia	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>

Iný splnomocnený subjekt - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené. [Odstrániť tento subjekt](#)

Status subjektu	<input type="text" value="Iný splnomocnený subjekt"/>	Ulica *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	<input type="text" value="---"/>	PSČ * Mesto *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Štát *	<input type="text"/>
IČO * IČ DPH	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
		e-mail *	<input type="text"/>

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno * Priezvisko *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
Pozícia	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>

[Pridať iný subjekt](#)


Žiadosť

Vec

Prepočítaný poplatok 500.00 EUR

Potvrdenie údajov

Opište farebné písmená z obrázka

<input type="text"/>	
----------------------	---

[Ak neviete prečítať, kliknite sem](#)

(c) ŠÚKL Bratislava

Ulož

Oznámenie ZP podľa Z. č. 362/2011, 110b ods.2

Najdôležitejšie zásady pri elektronickom podávaní oznámenia:

- v **jednom podaní** je možné oznámiť len **jeden kód**
- pri vyplňaní jednotlivých subjektov **začať od subjektu, ktorý oznámenie podáva**
(1.iný splnomocnený subjekt-> 2.distribútor/dovozca-> 3.výrobca-> 4.EC REP)
- **názov ZP** uvádzať **podľa ES vyhlásenia o zhode**, v tvare: slovenské podstatné meno- prídavné meno, ak si ZP vyžaduje bližšiu špecifikáciu- obchodný názov (napr. Obväz hydrokoloidný tenký NU-DERM BORDER THIN)
- **opis ZP, účel určenia ZP** uvádzať konkrétne **podľa návodu na použitie**
- **!! za znenie kódu a údaje uvedené v databáze zodpovedá subjekt, ktorý oznámenie podal !!**
- Dokumenty (DoC, certifikáty, označenie, IFU, splnomocnenie) sa vkladajú následne po vyplnení a uložení vstupných údajov
- Inštrukcie k elektronickému vyplňaniu žiadosti dostupné na: https://portal.sukl.sk/zpextra/Common/zp_manual_sk.pdf

HLAVNÁ STRÁNKA
NOVÁ ŽIADOSŤ
VSTUP DO ŽIADOSTI
INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI

1. Typ žiadosti
2. Žiadosť
3. Doplnenie údajov
4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: zp@sukl.sk

English version

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ - OZNÁMENIE ZP PODĽA Z.Č.362/2011, 110B, ODS.2

2. Žiadosť

Oznamovateľ - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Status subjektu * --- Ulica *
Typ subjektu * --- PSČ * Mesto *
Názov * --- Štát *
IČO * IČ DPH --- Telefón *
e-mail *

Kontaktná osoba - Sú tu polia, ktoré nie sú správne vyplnené.

Meno * Priezvisko * Telefón *
Pozícia * e-mail *

[Pridať iný subjekt](#)

Žiadosť

Vec Oznámenie novej zdravotníckej pomôcky

Zdravotnícke pomôcky

Kód: Názov: Výrobca: Trieda:

Kód	Názov	Výrobca	Trieda
mdcEdit: 1	Názov *	Max. počet znakov: 127	
	Doplnok *	Max. počet znakov: 127	
	Zaradenie *	--- Ste Mer Kit NM KS	
	Skupina *	---	
	Výrobca		
	Stručný opis *	Max. počet znakov: 512	
	Účel *	Max. počet znakov: 512	
	Balenie	Max. počet znakov: 512	
	Mechanizmus účinku	Max. počet znakov: 512	
	Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovia	Max. počet znakov: 512	
	UDI	Max. počet znakov: 512	
	Súlad IVD ZP s CTS	Max. počet znakov: 512	
	Analytické a diagn. parametre IVD ZP	Max. počet znakov: 512	
	Miesto výroby	Max. počet znakov: 512	

Prepočítať poplatok 25.00 EUR

Potvrdenie údajov

Opište farebné písmená z obrázka

[Ak neviete prečítať, kliknite sem](#)

Uložiť

Ďakujeme za pozornosť

pomôcky@sukl.sk / +421 (0)2 50 70 12 17

