



EUDAMED

funkčnosť a požiadavky na jednotlivé hospodárske subjekty

Zuzana Baťová
Štátny ústav pre kontrolu liečiv


 SÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV




Regulačný rámec

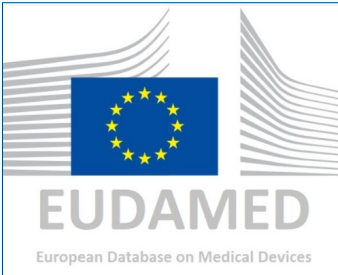
<p>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)</p> <p>applicable since 26 May 2021, plus extra transitional period for ‚legacy devices‘</p>	<p>Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)</p> <p>applicable since 26 May 2022 plus extra transitional period for ‚legacy devices‘</p>
---	---

<p>EUDAMED Implementing Act Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2078</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode of access (restricted, public) ➤ Registration in EUDAMED ➤ Technical and administrative support
<p>Regulation (EU) 2024/1860</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Enable the <u>gradual roll</u> of the functional EUDAMED modules ➤ Amendment of <u>transition periods</u> for mandatory use of the EUDAMED modules; mandatory use of a module <u>6 months after</u> publication of the notice in the <i>Official Journal of EU (OJEU)</i>


 SÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



EUDAMED



- Informačný systém zriadený Nariadením (EÚ) 2017/745 a 2017/746
- Cieľom EUDAMEDu je:
 - centralizácia informácií,
 - sledovateľnosť pomôcok (UDI)
 - zvýšenie transparentnosti zlepšením prístupu k informáciám,
 - posilnenie komunikácie a koordinácie medzi stakeholdermi (CA, výrobca, dovozca, NB)
 - evidovanie incidentov a posilnenie vigilancie





Právny základ a povinnosti (1/2)

<p>Výrobca Splnomocnený zástupca, Dovozca</p> <p>sa registrujú ako „Actors“ (SRN)</p>	<p>System/Procedure Pack Producer,</p> <p>vkładajú UDI a ostatné údaje podľa prílohy VI</p>	<p>Notifikovaná osoba</p> <p>Vkladajú informácie o certifikátoch a žiadostiach (zamietnutie, stiahnutie)</p>
<p>Článok 31 MDR Článok 28 IVDR</p>	<p>Článok 28,29 MDR Článok 25,26 IVDR</p>	<p>Článok 57 MDR Článok 52 IVDR</p>



Právny základ a povinnosti (2/2)

Sponzor a Kompetentná autorita

klinické skúšanie/štúdie výkonu

Článok 73 MDR
Článok 69 IVDR

Výrobca

Splnomocnený zástupca, Kompetentná autorita

vigilančné hlásenia (MIR,
FSCA) a PSUR

Článok 92 MDR
Článok 87 IVDR

Kompetentná autorita

Informácie o opatreniach
z trhového dohľadu,
inšpekčné správy,
nesúlad výrobkov

Článok 100 MDR
Článok 95 IVDR

EUDAMED landing page

Vytvorený
EU login

Potreba mať
dva LAA účty
pre zaistenie
prístupu k
údajom HS

European Commission | EUDAMED

Welcome to EUDAMED - European Database on Medical Devices

EUDAMED is the IT system established by [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

EUDAMED provides a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It integrates different electronic systems to collate and process information about medical devices. EUDAMED aims to enhance overall transparency, including better access to information for public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED is composed of six modules related to actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and post-market surveillance and market surveillance.

Starting from May 28, 2026, the use of the first four modules is mandatory:

1. Actor registration,
2. UDI/Devices registration,
3. Notified Bodies and Certificates,
4. Market Surveillance.

Sign in to EUDAMED

Access to EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account.
You already have an EU Login account

Enter with EU Login

No EU Login account? [Create your EU Login account](#)

Need help?

Documents

- User's rights and obligations (PDF 171.41 KB)
- Declaration on information security/responsibilities (PDF 221.52 KB)

[EUDAMED information center](#)

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/>

Informačné centrum EUDAMED

European Commission

Information Centre – EUDAMED

Getting started Documentation Actor Search by module Data exchange Frequently Asked Questions Onboarding material Sitemap

EC Health and Food Safety / Information Centre – EUDAMED / Welcome to the EUDAMED information centre

WARNING

News
May 27, 2020

The notice declaring the functionality of the first four modules has been published in the OJEU. This publication initiates a 6-month transition period. Therefore, starting from May 26, 2020, L.

[ALL NEWS →](#)

Welcome to the EUDAMED information centre

EUDAMED provides a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It integrates different electronic systems to collate and process information from the different Member States in the EU.

EUDAMED is composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Starting from May 26, 2020, the use of four modules is mandatory:

1. Actor registration;
2. UDI/Devices registration;
3. Notified Bodies and Certificates;
4. Market Surveillance

Getting Started →
Get started using the EUDAMED platform, learn the basics

Documentation →
User guides, technical documentation and release notes

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>

VEREJNÁ ČASŤ/ PUBLIC

European Commission

English Search Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors UDI/Devices Certificates News

Home >

EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Search for

Economic Operators

Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers)

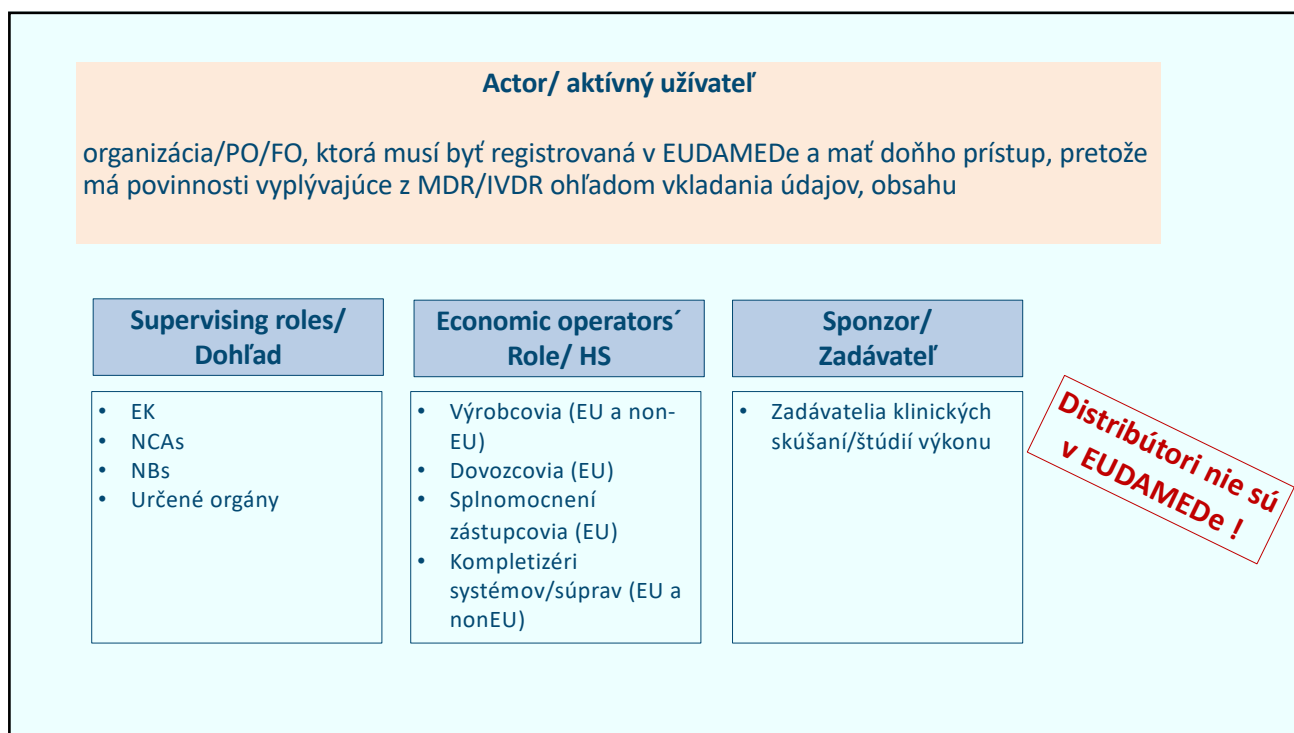
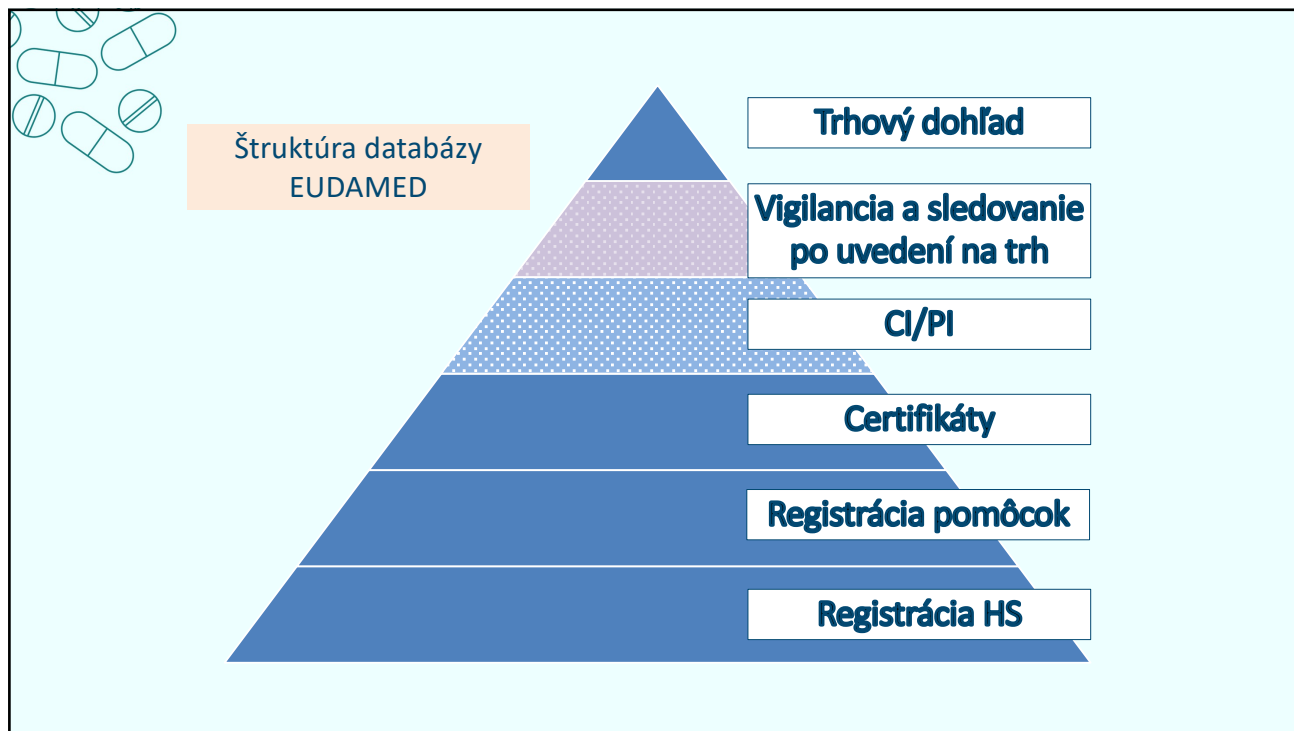
Devices, Systems, Procedure packs

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.

Certificates (Issued or Refused)

Search for certificates and refused certificates.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



Čo v EUDAMED nájdete

- Výrobcov, EC REP, Dovozcov
- ZP/IVD **sériovo vyrábané** a k nim údaje
 - Názov pomôcky
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device/9a1c859e-483c-4e19-860e-0e6ddc5c7c7e>
 - Basic UDI, master UDI
 - ES certifikáty
 - riziková trieda
 - EMDN kód a
 - ďalšie údaje vymedzené v časti A oddiele 1 prílohy VI MDR
- ES certifikáty

Čo v EUDAMED nenájdete

- Informácia o umiestnení ZP/IVD na trhu v SR a dodanie **návodu na použitie v štátnom jazyku**
- Evidencia výrobcov ZP na mieru so sídlom v SR
- Evidencia výrobcu IVD v zdravotníckych zariadeniach v SR podľa čl. 5 (5) IVDR
- Povinná registrácia distribútora, keďže distribútori sa neregistrujú v EUDAMEDe
- Hlásenia podľa čl. 16 MDR (preklady, prebaľovanie, preznačovanie)
- Hlásenia podľa čl. 10a (prerušenie alebo ukončenie dodávok ZP/IVD) (revízia nariadení uvažuje o zriadení centrálného modulu)

Registrácia hospodárskych subjektov

Výrobcovia: registrujú sa sami; registrujú svoje ZP/IVD ZP a vkladajú prislúchajúce správy z PMS a vigilancie

Dovozcovia: registrujú sa sami, priradia sa k výrobcovi mimo EÚ, pre ktorých uvádzajú ZP/IVD ZP na trh; môžu kontrolovať údaje o týchto výrobcovi mimo EÚ a výrobkoch zadaných do EUDAMED

Splnomocnení zástupcovia: registrujú sa sami; participujú na registrácii non EU výrobcov; registrujú vigilančné hlásenia (ak je to potrebné) a overujú informácie poskytnuté non-EU výrobcovi

System/procedure pack producer: registrujú sa sami a registrujú svoje systémy/súpravy



Slovenské HS sú **validované** a **konfirmované** v EUDAMEDe **ŠÚKLom** → SRN



Potrebné údaje k registrácii

- Actor role
- Organisation name
- Organisation identifiers
- Organisation address
- Authorised representative (for non-EU MF)
- Responsible CA (depending on address)
- Public contact details
- Contact details for CAs (non-public)
- PRRC (only for MF and AR)
- Signed agreement annex (non-public) (Prehlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií)
- Organisation identification document (**Výpis z OR**; pri výrobcovi činnosť „výroba ZP“)

SUKL
VI_31.3.2026

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Súkula zdravotníckych pomôcok
Kvetná 11, 812 08 Bratislava

Správne vyplnenie údajov pri registrácii hospodárskeho subjektu v EUDAMED

Registrácia hospodárskeho subjektu v EUDAMED-e pozostáva z 4 krokov:

- Actor identification:**
 - Role:** Vložte rolu o ktorú žiadate (Manufacturer/výrobca; Authorized Representative/spoločnosť zástupca; Importer/dovozca; System & Procedure Pack Producer/výrobca systému alebo súprav pomôcok)
 - Country:** Vložte Slovensko
 - Actor/Organization name:** Vložte názov spoločnosti
 - VAT number:** Vložte IČ DPH
 - National trade register number:** Vložte IČO
 - Organisation identification document:** Vložte výpis z obchodného registra (pri výrobcach činnosť „výroba ZP“)

2027 Actor identification

Role	Vložte IČO a číslo účtu banky (výrobca/autorizovaný zástupca; dovozca; spoločnosť zástupca; MP)
Country	Slovensko
Actor/Organization name	Vložte názov spoločnosti
MP identifier	MP
VAT number	Vložte IČ DPH
ICD number	Vložte IČO
National trade register number	Vložte IČO
Organisation identification document	Vložte výpis z obchodného registra
Last confirmation date	

- Actor address:** Vypíšte potrebné údaje ako ulica, popisné číslo, mesto, PSČ
- Actor contact details:** Vložte kontaktné a funkčné údaje
- Registering Local Actor Administrator:** Vypíšte požadované údaje

SUKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

<https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/aktuality>

Toto je pilotná verzia nového webu. Predchádzajúcu verziu nájdete na [govodny.sukl.sk](https://www.sukl.sk)

Oficiálna stránka verejnej správy SR

SUKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Zadajte hľadací výraz

O nás Pre verejnosť, pacientov a médiá **Pre odborníkov a firmy** Aktuality Kontakty

Domov Pre odborníkov a firmy Zdravotnícku pomôcku

Aktuality

Obsah pripravujeme

Aktívne pracujeme na doplnení obsahu pre túto stránku. Ďakujeme za trpezlivosť.

Aktuality

[Správne vyplnenie údajov pri registrácii hospodárskeho subjektu v EUDAMED](#)

Pri registrácii hospodárskeho subjektu v databáze EUDAMED je Štátny ústav pre kontrolu liečiv povinný validovať a potvrdiť vložené údaje a priložené dokumenty. Správne a úplné...

28.04.2026

[Pokyn SÚKL 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...**

15.04.2026 — Aktualita

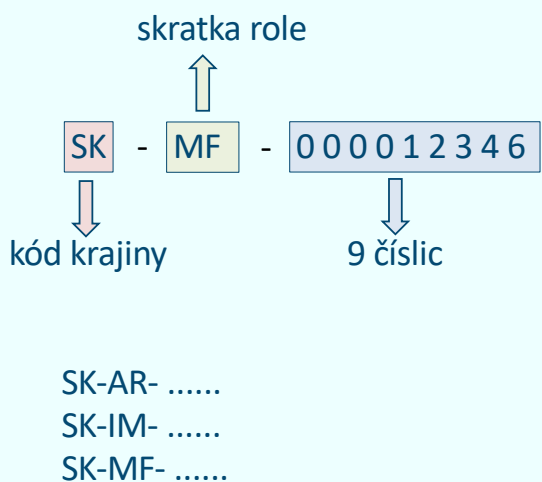
[Upozornenie na aktualizáciu „MP 148 Postup pre vystavenie Certifikátu voľného predaja“ a novelizáciu tlačiva žiadosti o certifikát](#)

[Oznámenie o posielaní informácie o vybavení žiadosti namiesto potvrdeného formulára](#)

SUKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

<https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/aktuality>

SRN – Single Registration Number



Home > Economic Operators

Economic Operators

The search for economic operators allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criterion is mandatory.

Search criteria

Country: Slovakia X [New search](#)

182 records found

Actor ID/SRN	Version	Role	Name	Abbreviated name	City name	Country	View detail
SK-MF-00001473	1 (Current)	Manufacturer	Cryomed Manufacture s.r.o. [SK]		Nové Zámky	Slovakia	View detail
SK-IM-00049887	1 (Current)	Importer	Teleflex Medical, s.r.o. [SK]		Piešťany	Slovakia	View detail
SK-IM-00049879	1 (Current)	Importer	CHONS s.r.o. [SK]	CHONS [SK]	Košice	Slovakia	View detail
SK-IM-00049812	1 (Current)	Importer	MEDICAL AID, s.r.o. [SK]		Bratislava	Slovakia	View detail
SK-IM-00049790	1 (Current)	Importer	MG - Slovakia s.r.o. [SK]		Stará Turá	Slovakia	View detail
SK-IM-00049409	1 (Current)	Importer	Celimed s.r.o. [SK]	Celimed [SK]	Bratislava	Slovakia	View detail
SK-IM-00049003	1 (Current)	Importer	EuDent, Ltd. [SK]		Trencin	Slovakia	View detail



CURRENT ACTOR: Competent Authority, SK-CA-012, Státny ústav pre kontrolu liečiv / State Institute for Drug Control (Slovak CA) [Slovakia] [Notifications](#)

Actor registration management

Congratulations. You have successfully assessed the actor registration.

The application ID is APP000071433
The assessment status is Registered and the Actor ID/SRN UK-MF-000050018 has been assigned to the actor

Role: Manufacturer

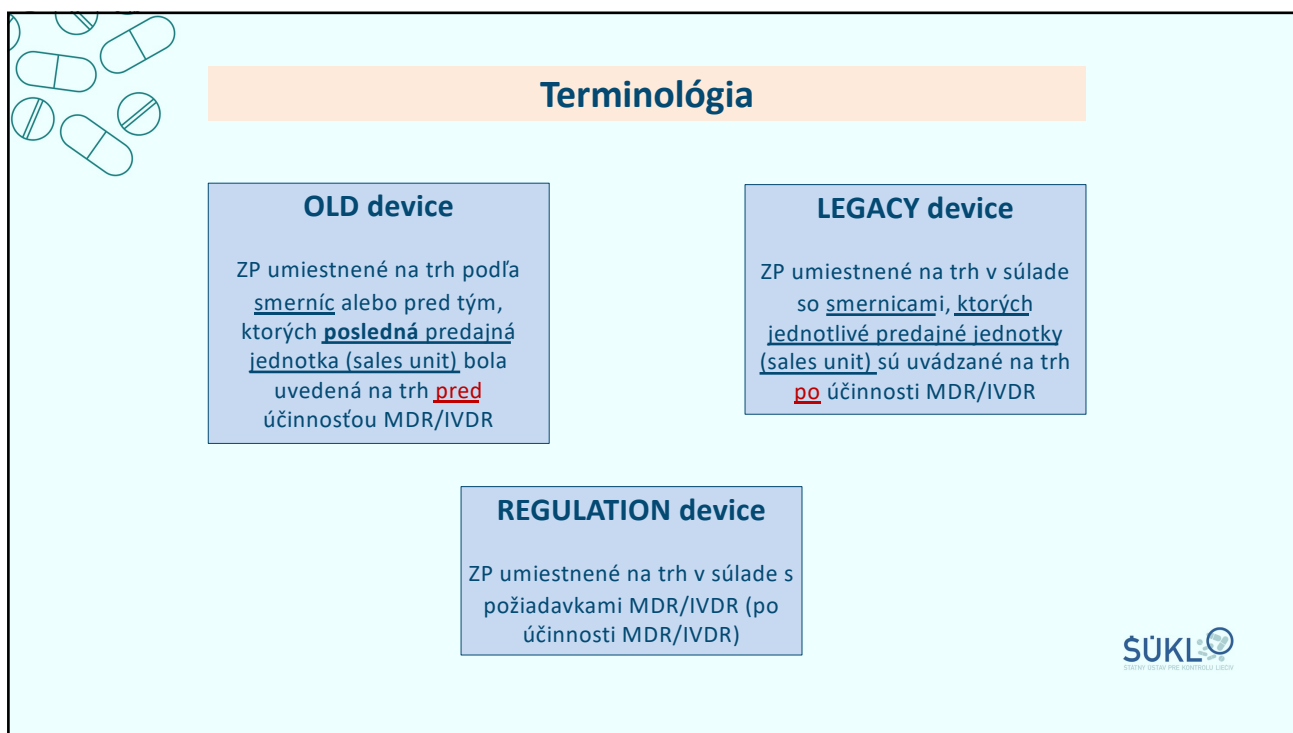
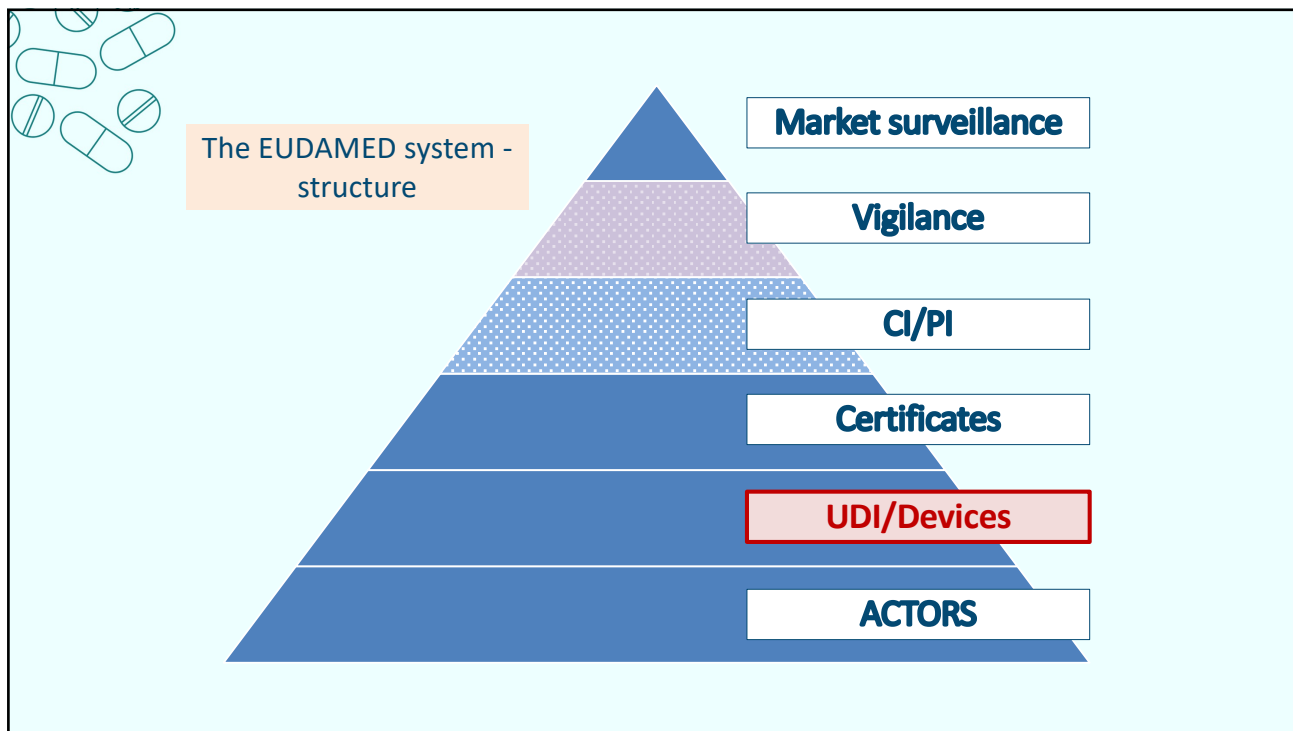
Actor / Organisation name: Ablech Safety

Address: Unit 38, Drive B, First Avenue, Deeside Industrial Estate, Flintshire, Deeside, United Kingdom (excl. Northern Ireland)

What do you want to do now?

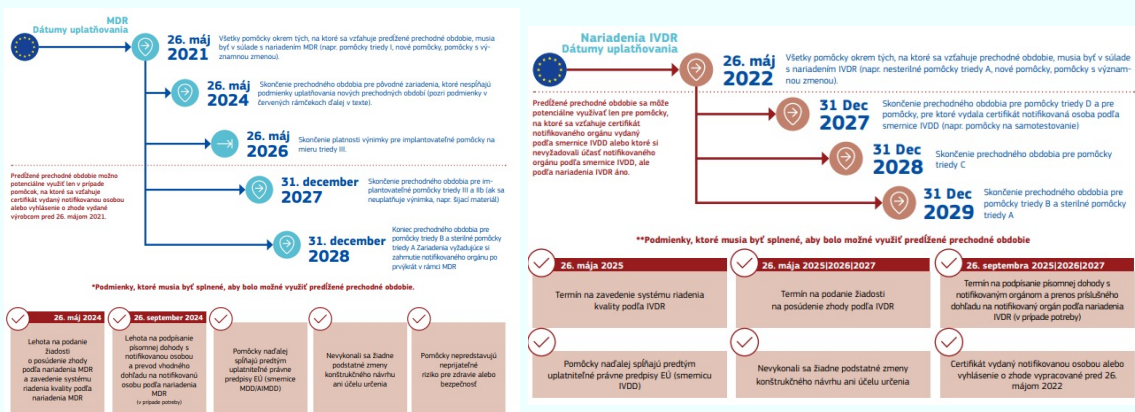
[View pending requests](#)

[View the assessed request](#)



Prechodné obdobia

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 a 2024/1860, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité ZP a IVD ZP



https://health.ec.europa.eu/document/download/0f868301-8580-48e8-afa1-79aae839188e_sk?filename=thirdcountries_factsheet_sk.pdf

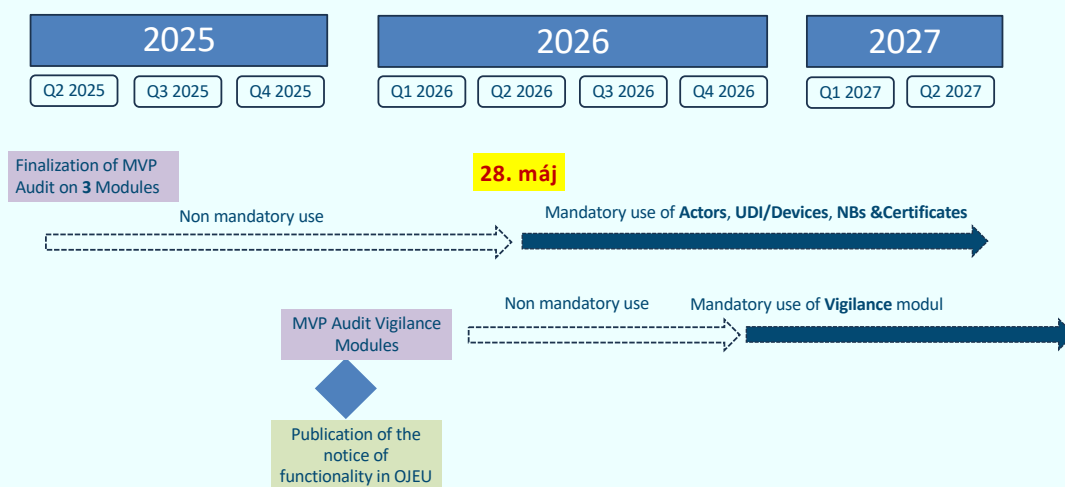
Prechodné obdobia pre všeobecné ZP

Dátum	Pravidlo	
26. máj 2021	začiatok platnosti MDR; všetky ZP, okrem tých ktoré sú uvedené nižšie, musia byť v súlade s MDR	
26. máj 2024	koniec prechodného obdobia pre legacy device ktoré nespĺňajú podmienky na aplikovanie prechodného obdobia	
26. máj 2026	koniec prechodného obdobia pre implantovateľné ZP na mieru trieda III	
31. december 2027	koniec prechodného obdobia pre implantovateľné ZP trieda III a IIB	podaná žiadosť na NB 26.5.2024 a podpísaná zmluva s NB do 26.9.2025
31. december 2028	koniec prechodného obdobia pre ostatné triedy IIB, IIA, I sterilné/s meracou funkciou	

Prechodné obdobia pre diagnostické ZP *in vitro*

Dátum	Pravidlo	
26. máj 2022	začiatok platnosti IVDR; všetky IVD, okrem tých ktoré sú uvedené nižšie, musia byť v súlade s IVDR	
26. máj 2025	koniec prechodného obdobia pre legacy device ktoré nespĺňajú podmienky na aplikovanie prechodného obdobia	
31. december 2027	koniec prechodného obdobia pre triedu D (pokiaľ išlo o IVD ostatné) a pre IVD s certifikátom vydaným NB podľa IVDD (príloha II zoznam A, príloha II zoznam B, self-testing)	podaná žiadosť na NB 26.5.2025 a podpísaná zmluva s NB do 26.9.2025
31. december 2028	koniec prechodného obdobia pre triedu C (pokiaľ išlo o IVD ostatné)	podaná žiadosť 26.5.2026 a podpísaná zmluva do 26.9.2026
31. december 2029	koniec prechodného obdobia pre triedu B a A sterilné (pokiaľ išlo o IVD ostatné)	podaná žiadosť 26.5.2027 a podpísaná zmluva do 26.9.2027

Gradual roll out and timeline



Informácie o pomôcke v EUDAMED

1. Detaily o Výrobcovi

2. BASIC-UDI-DI

- Riziková trieda
- Názov pomôcky
- Implantovateľná/ s meracou funkciou/ aktívna/ na opakované použitie
- Prítomnosť tkanív/buniek ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu

3. Certifikáty

4. UDI-DI detaily

- EMDN kód
- Obchodný názov pomôcky
- Katalógové číslo
- Veľkosti, rozmery

5. Klinické údaje (referencia na CI/PI; krajiny)

6. Distribúcia na trhu

Home > Devices/SPPs > 89043812010659

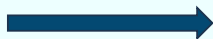
UDI-DI: 89043812010659

[Go back to the list](#)

Manufacturer details	
Version 1 (Current) Last update date: 2021-06-30	
Actor ID/SRN	IN-MF-00008912
Role	Manufacturer
Country	India
Organisation name	INDUS MEDICARE PRIVATE LIMITED [EN]
Address	1-10-60/3, BEGUMPET (SP Road) , 500016, HYDERABAD, NA
Telephone number	+91 40 2776 2603
Email	indusmedicare.hyd@gmail.com

Identifikátory pomôcok

Legacy device



EUDAMED-DI
generované EUDAMED-om

Regulation device



UDI-DI

Podľa MDR/IVDR všetky pomôcky registrované v EUDAMEDe majú mať základné/basic UDI-DI.

Legacy device však podľa smerníc nemusia mať pridelené basic UDI-DI a na ich registráciu v EUDAMEDe sa preto zaviedol EUDAMED-DI.

Databáza ŠÚKL	Kategorizačný zoznam	EUDAMED master UDI-DI
60 SUKL kodov	6 SUKL kodov	9

Search criteria

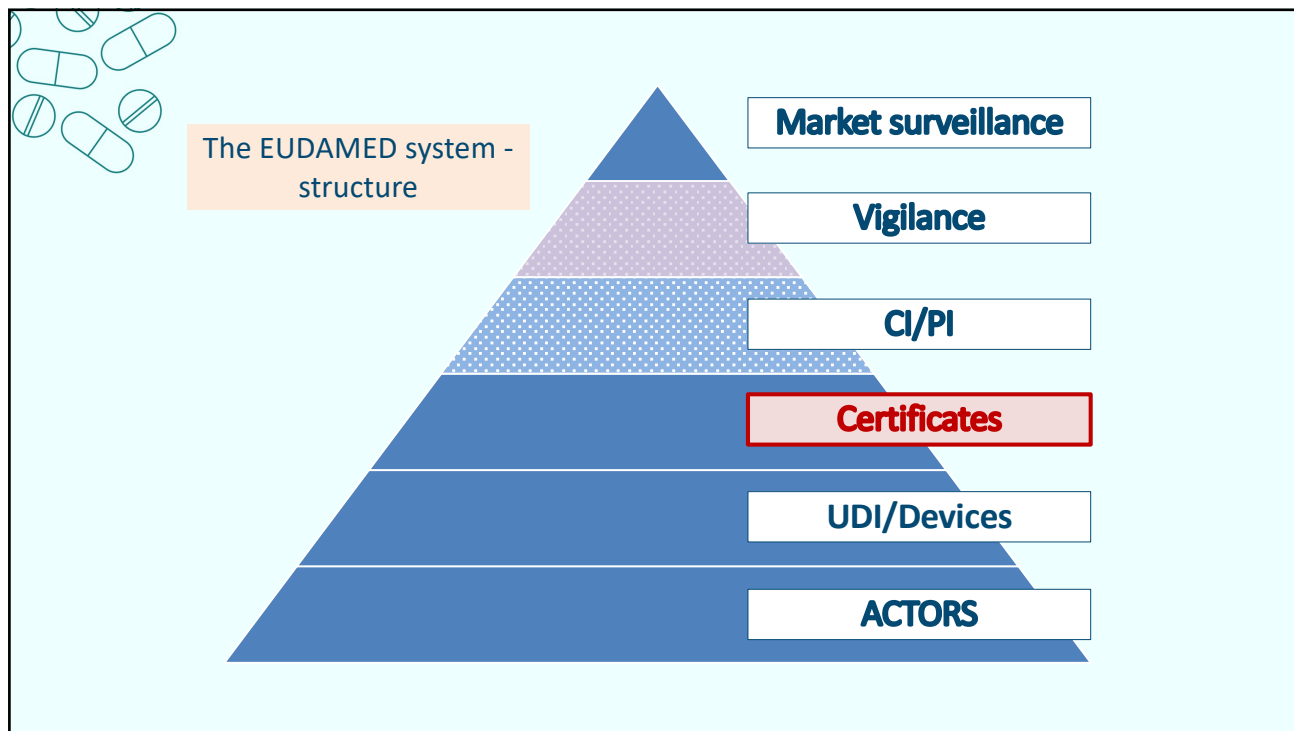
Model/Name: stérilux x Status: On the EU market x [New search](#)

9 records found.

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID	Version	Basic UDI-DI / EUDAMED DI	Trade name	Risk class	Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name	Actor ID/SRN	View detail
03261481000058	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261481000034	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261481000027	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261480000394	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261480000356	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261480000318	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261480000271	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261480000233	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	
03261480000196	1 (Current)	32614810824C	Stérilux® ES	Class I	Laboratoires PAUL HARTMANN S. à.r.l	FR-MF-000004029	

Items per page: 50 1 - 9 of 9 Page number: 1

Manufacturer details		UDI-DI details	
Basic UDI-DI details	UDI-DI code / Issuing entity: 03261481000058 GS1	Version 1 (Current) Last update date: 2024-05-28	UDI-DI code / Issuing entity: 03261481000034 GS1
Certificates	Status: On the EU market	Status	On the EU market
UDI-DI details	UDI-DI from another entity (secondary): -	UDI-DI from another entity (secondary)	-
Market distribution	Nomenclature code(s): M020199: Cotton gauzes - other	Nomenclature code(s)	M020199: Cotton gauzes - other
Container Package(s) Information	Name/Trade name(s): Stérilux® ES [FR]	Name/Trade name(s)	Stérilux® ES [FR]
	Reference / Catalogue number: 205027	Reference / Catalogue number	205028
	Direct marking DI: No	Direct marking DI	No
	Quantity of device: 1	Quantity of device	1
	Type of UDI-PI: Lot or batch	Type of UDI-PI	Lot or batch
	Manufacturing date	Manufacturing date	
	Expiry date	Expiry date	
	Additional Product description: Nature care Cotton Gauze 17 threads, 8 ply [EN]	Additional Product description	Nature care Cotton Gauze 17 threads, 8 ply [EN]
	Additional information url: -	Additional information url	-
	Clinical sizes: (Type): Length, (Precision): Text, (Text): 7,5 x 7,5 cm	Clinical sizes	(Type): Length, (Precision): Text, (Text): 7,5 x 7,5 cm
	(Type): Width, (Precision): Text, (Text): 7,5 x 7,5 cm	Clinical sizes	(Type): Width, (Precision): Text, (Text): 7,5 x 7,5 cm
	Labelled as single use: Yes		
	Need for sterilisation before use: No		



Vyhľadavanie certifikátu v EUDAMED

Search for certificates and refused certificates

Search criteria

Search for:

Certificates Refused certificates

Certificate core data

Notified Body: All

Certificate type: All

Certificate number: [input field]

Certificate status: All

Economic operator Actor ID/SRN: [input field]

Economic operator name: [input field]

Starting certificate validity date: Between [calendar icon] and [calendar icon]

Special device properties: All

Device data in the certificate

Device identification: All

Enter the device identification value/text: [input field]

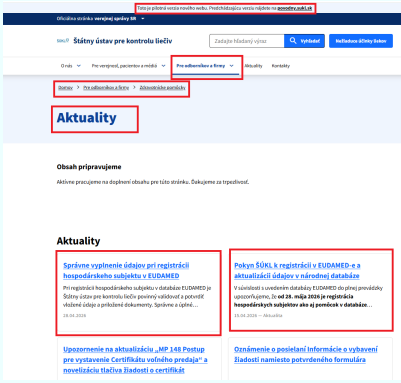

Risk class: All

Podľa čísla certifikátu, NB, SRN

Podľa pomôcky

Ako ďalej na Slovensku?

- Výzva na párovanie **výrobcov na SRN**
- Výzva na párovanie pridelených **ŠÚKL kódov** na
 - basic UDI
 - a
 - registráciu pomôcky v EUDAMEDe

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:
 - Hospodárskych subjektov: výrobca, EC REP, dovozca, kompletizéri systémov a súprav
 - Pomôcok (ZP/ IVD ZP)

SUKL ŠÚKL + EUDAMED

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 pomôčke ktoré sa nachádzajú v EUDAMEDe.

Ktoré zdravotnícke pomôcky je potrebné registrovať do EUDAMED-e?

REGULATION device	LEGACY device	OLD device
ZP umiestnené na trh v súlade s predchádzajúmi MDR/IVDR (po účinnosti MDR/IVDR)	ZP umiestnené na trh v súlade so zrušených, ktorých jednotlivé zrušené jednotky (každé um) sú uvedené na trh po účinnosti MDR/IVDR	ZP umiestnené na trh podľa smernice alebo pred tým, ktorých postieľna peridálna jednotka (každé um) bola uvedená na trh (tzn. účinnosťou MDR/IVDR)
EUDAMED ÁNO	EUDAMED ÁNO	EUDAMED NIE

Registrácia v EUDAMEDe sa týka:

- hospodárskych subjektov: výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia, kompletizéri súprav a súprav. Výsledkom registrácie je pridelenie tzv. SRN (Single Registration Number)
- zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok (IVD) (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

Napárovanie:

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**

ŠÚKL ŠÚKL + EUDAMED

SZP_V1_24Mar2026

Postup pre výrobcov:

1. Registrácia subjektu v EUDAMED: Zaregistrujte sa v module Economic Operators. Výsledkom bude pridelenie SRN (Single Registration Number).
2. Registrácia pomôck 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_pomocky“
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.

ŠÚKL ŠÚKL + EUDAMED

SZP_V1_24Mar2026

Štátny ústav vami zaslané údaje overí v EUDAMED-e. Po úspešnom overení k slovenskému ŠÚKL kódu doplní príslušajúci identifikátor (Basic UDI-DI alebo EUDAMED-DI). Doplňené 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 neskladá údaje o ZP/VD 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_pomocky“. (https://www.sukl.sk/verejne/zoznam_zdravotnickych_pomocku)
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/VD ZP sa oznamujú štandardným postupom.

V Bratislave, dňa 24.03.2026 ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôck



Ďakujem za pozornosť !

Zuzana Baťová