



EUDAMED

Mgr. Petra Remešová, MBA

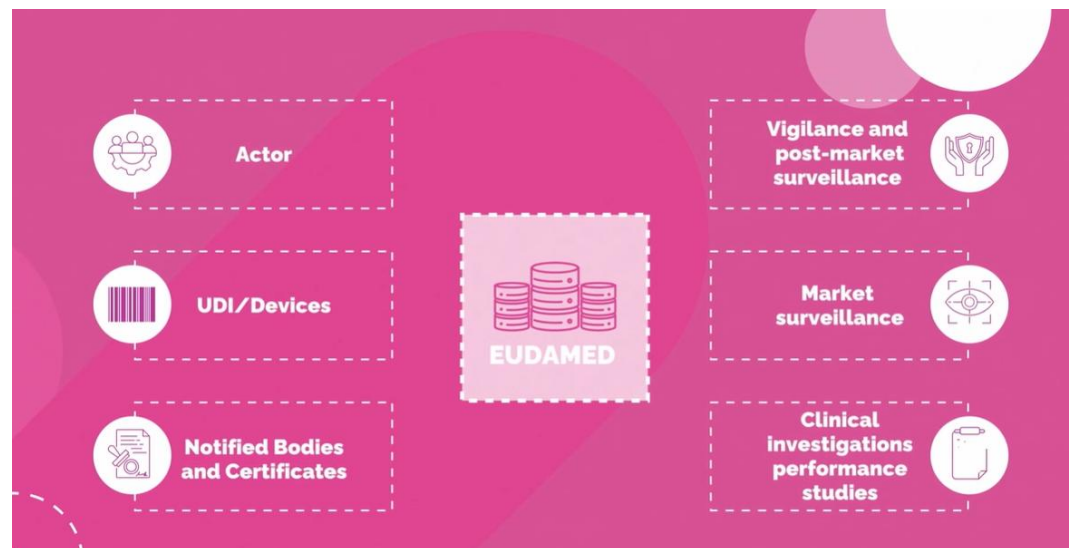
19. února 2026

Program semináře

- 👁 Struktura EUDAMED
- 👁 Harmonogram spuštění databáze
- 👁 Lhůty pro plnění povinností
- 👁 Modul aktérů – procesy
- 👁 Modul UDI – procesy

Informační systémy – stav od 28. 5. 2026

Rozhodnutí Komise (EU) 2025/2371 ze dne 26. listopadu 2025 o oznámení týkajícím se funkčnosti a splnění funkčních specifikací některých elektronických systémů, jež tvoří Evropskou databázi zdravotnických prostředků, podle čl. 34 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745





Informační systém zdravotnických prostředků

- Ohlašovací povinnost distributorů, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Zařazování zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz do systému úhrad
- Hlášení etických komisí pro zdravotnické prostředky
- Hlášení přebalených / přeznačených ZP dle čl. 16 odst. 4 MDR
- Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR
- Certifikát o volném prodeji

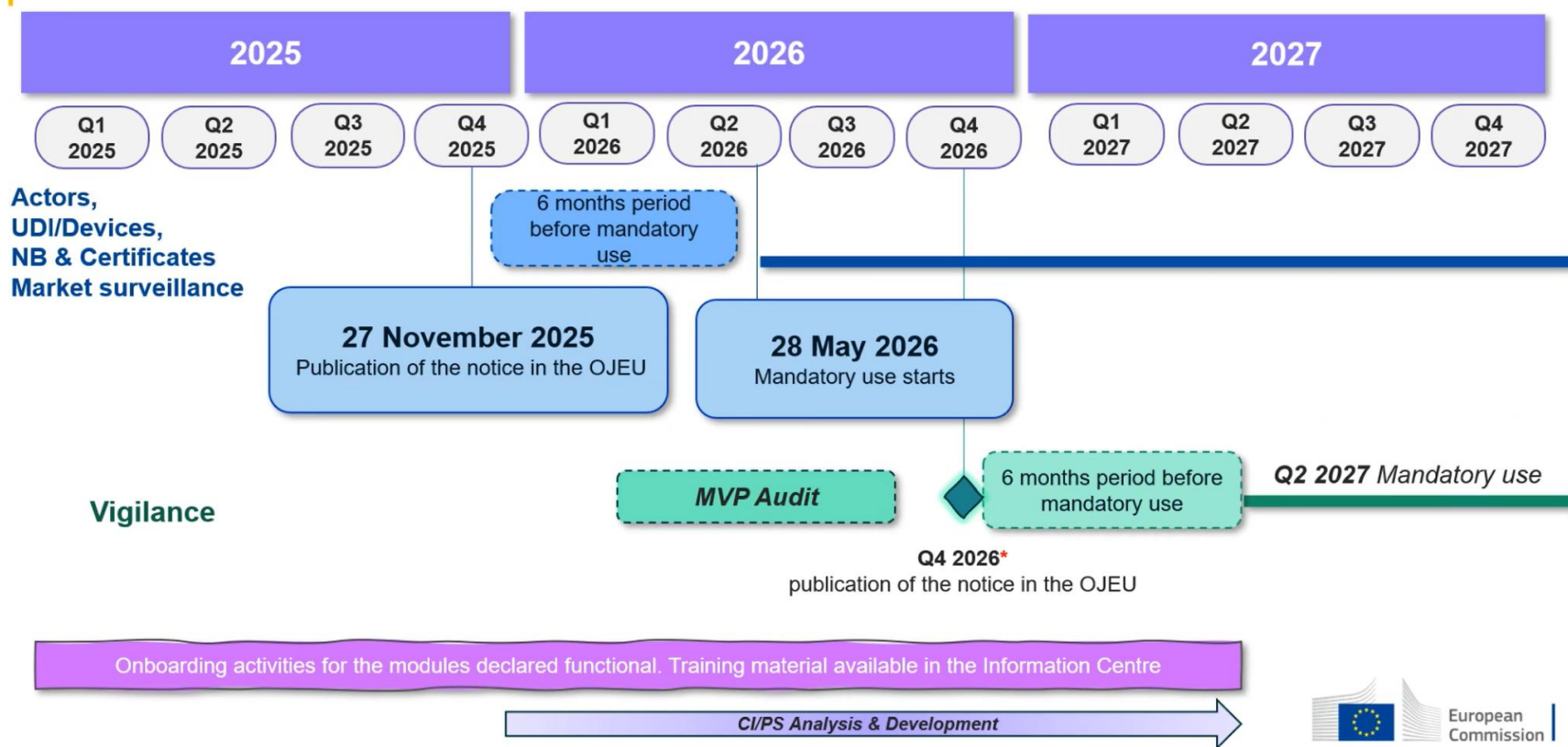


Registr zdravotnických prostředků

- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

Harmonogram EUDAMED – aktuální stav

EUDAMED modules Timeline - November 2025



timeline for the Vigilance module might be updated depending on the audit results



Moduly databáze EUDAMED



28. 5. 2026

- Aktéři – registrace hospodářských subjektů
- Databáze UDI – registrace prostředků
- Oznámené subjekty a certifikáty
- Dozor nad trhem



28. 11. 2026

- Modul vigilance

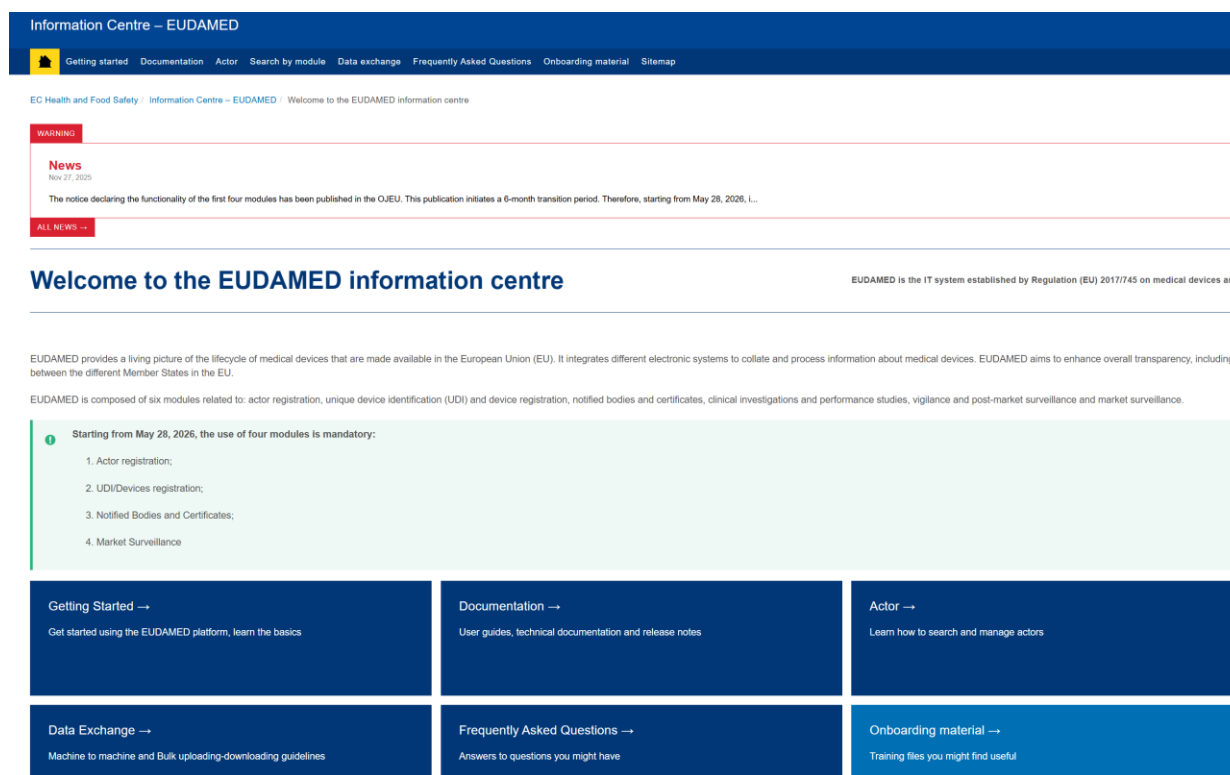


????

- Modul klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti

Zdroje informací

Welcome to the EUDAMED information centre



The screenshot shows the EUDAMED Information Centre website. At the top, there is a navigation bar with links: Getting started, Documentation, Actor, Search by module, Data exchange, Frequently Asked Questions, Onboarding material, and Sitemap. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: EC Health and Food Safety / Information Centre – EUDAMED / Welcome to the EUDAMED information centre. A red banner with the word "WARNING" is visible. Below the banner, there is a "News" section with a date "Nov 27, 2025" and a short paragraph about the functionality of the first four modules. A link "ALL NEWS →" is provided. The main heading "Welcome to the EUDAMED information centre" is followed by a subheading "EUDAMED is the IT system established by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and R". Below this, there is a paragraph explaining the purpose of EUDAMED and its composition. A green box contains a message: "Starting from May 28, 2026, the use of four modules is mandatory:" followed by a list: 1. Actor registration; 2. UDI/Devices registration; 3. Notified Bodies and Certificates; 4. Market Surveillance. At the bottom, there are six blue boxes with white text, each representing a module: "Getting Started →", "Documentation →", "Actor →", "Data Exchange →", "Frequently Asked Questions →", and "Onboarding material →".

V případě problému kontaktovat helpdesk EUDAMED:

SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu

EUDAMED - prostředí

EUDAMED environments

EUDAMED environments

EUDAMED has two working environments that will have access to either *Production* or *Playground* data. The two environments differ from the other.

[← Back](#)

Production

EUDAMED Production Environment currently contains three modules related to: Actor registration, Unique Device Identification (UDI) and Device registration, Notified Bodies and Certificates.

This environment contains valid and real data, and is to be used for actual medical devices placed on the EU market.

The production application used for registering and managing users/actors and certificates can be accessed here: [EUDAMED Landing Page \(PROD\)](#).

The public database used for searching and news only can be accessed here: [EUDAMED Public \(PROD\)](#).



Valid and real data.

Playground

EUDAMED Playground Environment currently contains 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.

This environment contains valid and fake data, and is to be used by stakeholders to test and provide feedback.



Valid but fake data.

Pokud podáte žádost v Playground, napište na iszp@sukl.gov.cz a požádejte o schválení

**DOPORUČENÍ: POUŽÍVEJTE
ANGLICKOU VERZI EUDAMED**

Povinnosti aktérů



Výrobce

- Registrace aktéra
- Registrace prostředků
- Vkládání SSCP
- Podávání vigilančních hlášení



Dovozce

- Registrace aktéra
- Link na výrobce mimo EU
- Ověření údajů o registraci prostředku



Zplnomocněný zástupce

- Registrace aktéra
- Zpracování mandátů
- Podávání vigilančních hlášení



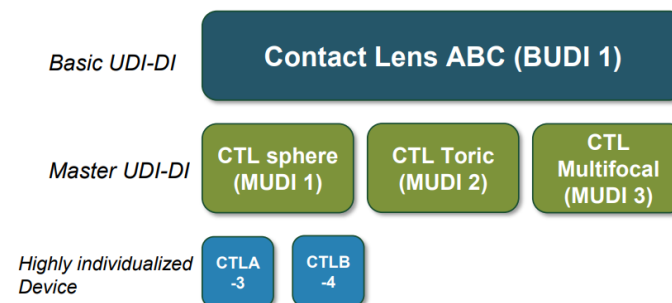
Výrobce systémů / souprav

- Registrace aktéra
- Registrace systémů / souprav
- Podávání vigilančních hlášení

Lhůty pro registraci v EUDAMED

Aktéři	Do 28. 5. 2026 (k povinnému použití EUDAMED)
Regulation device uvedený na trh po spuštění EUDAMED	Registrace před uvedením na trh
Regulation device uvedený na trh před spuštěním EUDAMED	Do 28. 11. 2026 (do 6 měsíců od povinného použití EUDAMED)
Legacy device	Do 28. 11. 2026 (do 6 měsíců od povinného použití EUDAMED)
Legacy device, jehož „nástupce“ již je uváděn dle MDR/IVDR	Nemusí být registrován
Other device	Registrace pouze v případě vigilančního hlášení
Certifikát	Do 28. 5. 2027 (do 12 měsíců od povinného použití EUDAMED)

Master UDI – vysoce individualizované prostředků



- ☞ Kontaktní čočky – povinné zavedení Master UDI od 9. 11. 2026
- ☞ Brýlové obruby, brýlové čočky a brýle – povinné zavedení Master UDI od 1. 11. 2028
- ☞ Doporučení Komise: dobrovolně přidělit Master UDI v předstihu
- ☞ Registrace do EUDAMED: navázáno na povinné použití 28. 5. 2026, tzn. registrace Master UDI je **povinná bezprostředně po přidělení identifikátoru prostředku**
- ☞ **V tento okamžik nelze registrovat prostředky opatřené Master UDI do EUDAMED**

Vyjádření EUDAMED helpdesk k Master UDI

Dear Petra,

Thank you for contacting the EUDAMED application support.

For the clarification, we would like to inform you that Master UDI registration is not possible in the Production environment as it follows a different timeline, as indicated in our previous communication. However, you are allowed to carry out testing of these devices in the Playground environment to familiarise with the registration.

We highly recommend to have a look on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses, spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles is available on the guidance documents [MDCG 2025-7 MDCG Position Paper: Timelines of the implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles](#) for your further clarification.

Veřejný vs. neveřejný EUDAMED

- EUDAMED

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.

[MDR-EUDAMED - Welcome to EUDAMED - European Database on Medical Devices](#)

Welcome to EUDAMED - European Database

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](#)



Make sure your Actor registered in EUDAMED has at least 2 active Local Actor Administrators (LAA). In case there is only one LAA and this LAA deletes the LAA EU Login, deactivates the LAA account for the Actor or quits the actor organisation, the Actor will lose its access to EUDAMED

Veřejná část EUDAMED – detail Aktéra

- 👁 Informace o aktérovi
 - Adresa
 - Kontaktní údaje
 - Osoba odpovědná za soulad s právními předpisy
- 👁 Příslušný orgán
- 👁 Výrobce – prostředky
- 👁 Zplnomocněný zástupce
 - Výrobci mimo EU
 - Prostředky zastupovaných výrobců
- 👁 Dovozce
 - Výrobci ze zemí mimo EU

🏢 Manufacturer, BE-MF-000029624, Surgical Instruments Belgium - [Belgium]

◀ Go back to the list

Actor information

Competent Authority

Devices

Actor information

Version 2 (Current) 📅 Last update date: 2025-01-28 🔗 See all versions

Actor identification

Actor ID/SRN	BE-MF-000029624
Role	Manufacturer
Country	Belgium
Actor/Organisation name	Surgical Instruments Belgium [FR]
Abbreviated name	SIBEL [FR]
VAT number	BE0476496365
EORI	BE0476496365
National trade register	0476496365

Veřejná část EUDAMED – detail prostředku

- 👁 Detail výrobce
- 👁 Základní UDI-DI
- 👁 Certifikát
- 👁 UDI-DI detail
- 👁 Referenční čísla klinických zkoušek
- 👁 Distribuce na trhu

||||| UDI-DI: 001959

◀ Zpět na seznam

Informace o výrobci

Basic UDI-DI details

Certificates

UDI-DI details

Referenční čísla klinických
zkoušek

Distribuce na trhu

Modul certifikátů

- 👁 Základní údaje o certifikátu + PDF
- 👁 Oznámený subjekt
- 👁 Výrobce
- 👁 Platnost certifikátu
- 👁 Prostředky – základní UDI-DI
- 👁 Skupiny prostředků

2265 - Certifikát 20

[◀ Zpět na seznam](#)[Certificate core data](#)[Certificate details](#)[Prostředky](#)[Device groups](#)



Modul Aktérů

Modul aktérů

- 👁 Modul slouží k **registraci hospodářských subjektů (aktérů)** v EUDAMED
- 👁 Registrace aktéra je legislativní povinností podle MDR/IVDR

- 👁 Cíl:
 - identifikovatelnost subjektů
 - dohledatelnost odpovědnosti
 - transparentnost trhu

Proč je registrace aktéra povinná

- 👁️ Jedná se o **základní vstupní krok do EUDAMED**
- 👁️ Bez registrace aktéra:
 - nelze registrovat prostředky (UDI)
 - nelze provádět vigilance
 - nelze spravovat certifikáty
- 👁️ Údaje jsou využívány:
 - Evropskou komisí (EK)
 - národními autoritami (CA např. Státní ústav pro kontrolu léčiv)
 - veřejností

Subjekty s povinnou registrací

- 👁 SRN na úrovni činnosti
- 👁 Aktéři – jediné registrační číslo (SRN)
 - Výrobci
 - Dovozci
 - Zplnomocnění zástupci
 - Výrobci systémů / souprav
- 👁 Další aktéři – actor ID
 - Zadavatelé klinických zkoušek
 - Výrobci prostředků na zakázku (výrobci)

Základní postup registrace aktéra

- 👁 Vytvořit EU login
- 👁 Registrace aktéra v EUDAMED – žádost o jediné registrační číslo (Single registration number SRN)
- 👁 Kontrola a schválení kompetentní autoritou (CA)
- 👁 Bez EU Login nelze pokračovat
- 👁 Každý uživatel má osobní účet
- 👁 Doporučení:
 - Používat pracovní email
 - Mít více uživatelů (Local actor administrator)

Role v EUDAMED

👁 Uživatelské profily každého aktéra:

- Local Actor Administrator LAA – spravuje data aktéra a chodí mu notifikace – *automaticky při první registraci aktéra*
- Local User Administrator LUA – správa uživatelských přístupů

Nová žádost o přístup

Nová žádost aktéra o registraci

User and Actor Registration

Select one of the options below



NEW ACCESS REQUEST

My actor is already registered. I need to access EUDAMED for my actor.



ACTOR REGISTRATION

My actor is not registered yet. I want to proceed with registration of my actor.

Role aktérů v modulu aktérů

Výrobce

Viewer

Mandate manager
(výrobce mimo EU)

**Zplnomocněný
zástupce**

Viewer

Verifier

**Výrobce systémů /
soupravy**

Viewer

Dovozce

Viewer

Linker

Profil uživatele – přehled všech registrovaných aktérů

Moji aktéři

Údaje ve službě EU Login

Název: SuklTest SuklTest

Uživatelské jméno: n00a0jxc

E-mail: coen@sukl.cz

Údaje v databázi EUDAMED

Název: Jan Stanek

Vyberte aktéra

Vyberte ze seznamu aktéra, s nímž chcete pracovat:

-  Výrobce, CK-MF-000007001, Sukl MimoEU [Cookovy ostrovy]
-  Výrobce, AS-MF-000026261, SUKL Presentace [Americká Samoa]
-  Výrobce, CZ-MF-000006981, Sukl_výrobce [Česká republika]
-  Výrobce systému / soupravy zdravotnických prostředků, CZ-PR-000006984, Sukl SetSouprava [Česká republika]
-  Zplnomocněný zástupce, CZ-AR-000006982, SÚKL zástupce [Česká republika]
-  Dovozce, CZ-IM-000006985, Sukl Importer [Česká republika]
-  Sponzor, CZ-SP-000006983, Sukl Sponzor [Česká republika]

Registrace aktéra

Registrace aktéra

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti



Podání

Upozornění: Jakmile kliknete na Odeslat, nebudete moci provést jakékoli další změny vašich údajů.



Status vaší žádosti

Výsledek přezkoušení vám bude zaslán na uvedenou e-mailovou adresu. Mezitím můžete zobrazit své údaje a sledovat postup posouzení v části Zobrazit nevyřízené žádosti na vašem účtu v databázi EUDAMED.

☒ Prečetl(a) jsem si výše uvedené prohlášení a souhlasím s ním.

Další

Zrušit



Oznámení

Po odeslání žádosti uvědomí databáze EUDAMED příslušný vnitrostátní orgán, který vaši žádost přezkoumá. Pochážíte-li ze třetí země, bude vyrozuměn také váš zplnomocněný zástupce.



Zaslat výsledek e-mailem

Pokud bude vaše žádost schválena, získáte oprávnění vykonávat úkoly místního správce aktérů pro registrujícího se aktéra ([viz uživatelská příručka](#) )

Zadat nového aktéra

* Funkce:

Výrobce



* Země:

Česká republika



* Název aktéra/organizace:

VYR_SUKL

Další

Identifikace aktéra

Funkce:	Výrobce
Země:	Česká republika

* Název organizace:	* Zvolit jazyk organizace:
VYR_SUKL	čeština X v

+ [Přidat název organizace v jiném jazyce](#)

Zkrácený název organizace:	Zvolit jazyk zkráceného názvu organizace:
V_S	čeština X v

+ [Přidat zkrácený název organizace v jiném jazyce](#)

Informace o DPH	
Ano	Ne
i Informace o DPH jsou požadovány, pokud nezvolíte možnost: ne	
* DIČ:	
CZ1234567	

Číslo EORI:

Vnitrostátní obchodní rejstřík:

Identifikační dokument organizace

Procházet

Uložit registrační údaje

Uložit a přejít na další >

Adresa aktéra

Ulice (pokud relevantní)

Ano ☒ Ne ☐ i Informace o ulici jsou požadovány, pokud nezvolíte možnost: ne

* Ulice:	Číslo popisné:
Šrobárova	48

Adresa (pokračování):

Poštovní příhrádka:

Zeměpisná šířka:	Zeměpisná délka:
Příklad formátu zeměpisné šířky: -15.4543	Longitude format example: 178.34354353

* Název města:	* PSČ:
Praha	11000

* Země:
Česká republika

Uložit registrační údaje

Uložit a přejít na další >

Kontaktní údaje aktéra

Kontaktní údaje pro příslušné orgány

Upozornění: Tyto údaje si budou moci zobrazit pouze příslušné orgány.

Jméno:

Petra

Příjmení:

Remešová

* E-mail:

petra.remesova@sukl.gov.cz

Telefon:

Příklad formátu telefonního čísla: +32 x xxx xx xx

Kontaktní údaje pro veřejnost

Upozornění: Tyto údaje si bude moci zobrazit i veřejnost.

* E-mail:

info@sukl.gov.cz

Telefon:

Příklad formátu telefonního čísla: +32 x xxx xx xx

Internetové stránky:

[Uložit registrační údaje](#)

[Uložit a přejít na další >](#)

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

Jan Staněk

* Jméno:

Jan

* Příjmení:

Staněk

* E-mail:

jan.stanek@sukl.gov.cz

* Telefonní číslo:

+420123456789

Příklad formátu telefonního čísla: +32 x xxx xx xx

Odpovídá za:

vydefinovat konkrétní oblasti, pokud je více PRRC
Pokud je pouze jeden - není nutné vyplňovat

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

☒ Stejná adresa jako adresa organizace aktéra

Ulice (pokud relevantní)

Ano ☐ Ne ☐

Informace o ulici jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Ulice:

Šrobárova

Číslo popisné:

48

Adresa (pokračování):

Poštovní příhrádka:

Zeměpisná šířka:

Zeměpisná délka:

Příklad formátu zeměpisné šířky: -15.4543

Longitude format example: 178.34354353

* Název města:

Praha

* PSČ:

11000

* Země:

Česká republika

Probíhá registrace místního správce aktérů

Osobní údaje u služby EU Login ?

Jméno:

SuklTest

Příjmení:

SuklTest

E-mail:

coen@sukl.cz

Osobní údaje v databázi EUDAMED ?

* Jméno:

Jan

* Příjmení:

Stanek

* E-mail:

jan.stanek@sukl.cz

* Podepsané prohlášení:



Použijte prosím níže uvedený vzor prohlášení. V úvahu budou vzata pouze podepsaná prohlášení pod

[Stáhnout vzor podepsaného prohlášení](#)

Procházet

* Jste dodavatelem tohoto aktéra?:

- ☐ Ne
☐ Ano

Uložit registrační údaje

Uložit a přejít na další >

Příslušný orgán

ID aktéra v databázi EUDAMED: CZ-CA-021

Funkce: Příslušný orgán

Země: Česká republika

Název aktéra/organizace: (PROD ID: CZ-CA-037) State Institute for Drug Control - Medical Device Section

Adresa: Šrobárova, 48, Prague, Česká republika

E-mail: szp@sukl.cz

Telefonní číslo: +420 272 185 262

Jiné informace s významem pro příslušný orgán

Další informace:

Uložit registrační údaje

Náhled

Odeslat registrační údaje aktéra >

Průvodce žádostí o aktéra

Odeslat žádost o registraci aktéra

You are about to submit your actor registration request to the relevant national Competent Authority.

i The assessment and validation of your actor registration request is the responsibility of the national competent authority.
If you are a "non-EU Manufacturer", the Authorised Representative indicated in your actor registration request will verify the actor registration prior to the national competent authority assessment.

You will receive a notification with the assessment outcome to the email provided in your actor registration request.
Follow your application status on 'See my pending requests' in your 'My account' page.

[Potvrdit](#)[Zrušit](#)

- Podléhá schválení kompetentní autoritou
- V Playground prostředí – kontaktovat SÚKL

Co mít připravené v okamžiku registrace aktéra

- 👁️ Prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informace [Declaration on Information Security Responsibilities](#)
- 👁️ Výrobce mimo EU: Souhrn zmocnění [Mandate Summary document](#)
- 👁️ Identifikační dokument společnost – (např. výpis z OR – nepovinné)
- 👁️ Údaje o osobě odpovědné za dodržování právních předpisů

Prohlášení – Declaration on Information Security Responsibilities

PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI ZA BEZPEČNOST INFORMACÍ V SOUVISLOSTI S EVROPSKOU DATABÁZÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

I. OBECNÉ INFORMACE

Název právnické osoby:

Jedná se o:

- ☒ výrobce
- ☐ zplnomocněného zástupce
- ☐ dovozce
- ☐ výrobce systému nebo soupravy zdravotnických prostředků
- ☐ zadavatele

Zakroužkujte či podtrhněte příslušný typ subjektu. Lze vybrat pouze jednu možnost.

dále jen „AKTÉR HOSPODÁŘSKÉHO SUBJEKTU (AKTÉR HS)“, se sídlem na adrese

Ulice:

Číslo:

PSČ:

Obec:

Země:

II. FUNKCE AKTÉRA HS

AKTÉR HS má prokazatelnou potřebu využívat databázi EUDAMED. Jednotlivým uživatelským účtům budou přidělena práva v závislosti na nezbytnosti používání určitých funkcí databáze. AKTÉR HS může vlastním zaměstnancům přidělit přístup do databáze EUDAMED a zároveň může uživatelské účty svých zaměstnanců spravovat.

III. MÍSTNÍ SPRÁVCE AKTÉRA

1. AKTÉR HS ustaví místního správce aktéra¹:

- Jméno místního správce aktéra:
- Příjmení místního správce aktéra:

2. EUDAMED poskytne místnímu správce aktéra osobní uživatelský účet [pro účely využívání databáze EUDAMED musí mít všichni místní správci aktéra zřízen účet u služby EU Login, přičemž mají povinnost údaje na svém uživatelském účtu pravidelně aktualizovat.

- E-mail, který místní správce aktéra používá u služby EU Login:

.....

3. Místní správce aktéra působí jako kontaktní osoba pro 1) uživatele aktéra HS a dále 2) pro účely bezpečnosti informací.

4. Jakékoli změny funkce místního správce aktéra musí být AKTÉROVI HS neprodleně nahlášeny. AKTÉR HS má povinnost zřídit postup, jímž se zajistí, že účet příslušného místního správce aktéra v databázi EUDAMED pak bude buď zrušen, nebo náležitě upraven. Zároveň je třeba, aby tento postup zajišťoval, že má AKTÉR HS v rámci databáze EUDAMED vždy alespoň jednoho aktivního místního správce aktéra.

5. Registrační informace AKTÉRA HS a účty uživatelů, kteří jménem AKTÉRA HS jednají, jsou spravovány místním správcem aktéra.

Svým níže uvedeným podpisem přijímám coby AKTÉR HS právy užívat Evropskou databázi zdravotnických prostředků (dále jen „EUDAMED“) v souladu s tímto prohlášením vydaným Generálním ředitelstvím pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské komise (GR SANTE), a zavazuji se plnit povinnosti stanovené v tomto prohlášení.

Tímto potvrzuji, že jsem oprávněn(a) poskytovat příslušné informace požadované v tomto dokumentu a že poskytnuté informace jsou pravdivé.

Příjmení a jméno:

Funkce/titul:

Telefonní číslo (včetně předvolby):

E-mail:

Datum a místo:

[podpis]

☐ zadavatele

Zakroužkujte či podtrhněte příslušný typ subjektu. Lze vybrat pouze jednu možnost.

dále jen „AKTÉR HOSPODÁŘSKÉHO SUBJEKTU (AKTÉR HS)“, se sídlem na adrese

Ulice:

Číslo:

PSČ:

Obec:

Země:

Výsledek registrace aktéra

SCHVÁLENO (APPROVED)

- **Actor ID / SRN** je vygenerováno systémem EUDAMED a přiděleno v okamžiku schválení kompetentní autoritou (CA).
- V případě výrobce mimo EU:
 - stav **Verified** je navázán na přezkum zplnomocněného zástupce (AR)
 - před následným posouzením národní kompetentní autoritou (CA).

NESCHVÁLENO (NOT APPROVED)

- → **Požadována oprava (Correction Requested)**
 - V případě:
 - nesprávných nebo neúplných údajů,
 - nesprávně určeného zplnomocněného zástupce (AR) nebo kompetentní autority (CA).
- → **Zamítnuto (Refused)**
 - Žádost se stavem **Refused** nelze znovu odeslat.

Dovozce – link na výrobce

- Propojit s výrobcem ze země mimo EU
- Nepodléhá schválení

Úkoly

Snadný a rychlý přístup k hlavním úkolům

Údaje o aktérech

[Spravovat údaje o aktérovi](#)

[Správa e-mailových oznámení](#)

[Propojit s výrobcem ze země mimo EU](#)

[Access point management](#)

☐ Znáš SRN

* Země:

Cookovy ostrovy

* Název aktéra/organizace:

SUKL

Vyhledat

Výsledek

Vyberte aktéra z níže uvedeného seznamu

Výrobce, CK-MF-000007001, Sukl MimoEU [Cookovy ostrovy]

SRN: CK-MF-000007001

Funkce: Výrobce

Země: Cookovy ostrovy

Název aktéra/organizace: Sukl MimoEU

Adresa: 10100 Praha

E-mail: jan.stanek@sukl.cz

Telefonní číslo: -

Přidat propojení s tímto výrobcem

Relationship link information

Uved'te datum zahájení propojení s tímto výrobcem.

* Datum zahájení:

RRRR-MM-DD

Datum skončení platnosti:

RRRR-MM-DD

Odeslat

Zrušit

Kde najdu výrobce v detailu účtu dovozce

Dovozce, CZ-IM-000006985, Sukl Importer [Česká republika]

Údaje o aktérech

[Příslušný orgán](#)

[E-mail pro zasílání oznámení](#)

Propojení výrobci ze zemí mimo EU

Údaje o aktérech

Verze 1 [Aktuální] | Datum poslední aktualizace: 2022-05-24

Identifikace aktéra

Funkce:	Dovozce
SRN:	CZ-IM-000006985
Země:	Česká republika
Název aktéra/organizace:	Sukl Importer [CS]
Zkrácený název:	Sukl Importer [CS]
Informace o DPH:	Ne
Číslo EORI	CZ00023817
Vnitrostátní obchodní rejstřík:	00023817
Identifikační dokument organizace:	Economic Operators - User guide (PDF 3.14 MB)
Last confirmation date:	-

Adresa aktéra

Ulice (pokud relevantní):	Ne
Poštovní příhrádka:	-
Zeměpisná šířka:	-

Propojení výrobci ze zemí mimo EU

CK-MF-000007001

Zplnomocněný zástupce

Potvrzení žádostí výrobců mimo EU

Úkoly

Snadný a rychlý přístup k hlavním úkolům

Údaje o aktérech

[Spravovat údaje o aktérovi](#)
[Správa e-mailových oznámení](#)
[Access point management](#)

Správa aktérů

[Ověřit žádosti o registraci aktérů](#)

[Spravovat pověření](#)

Správa uživatelů

[Posoudit žádosti uživatelů o přístup](#)

[Spravovat uživatele](#)

ID žádosti	Funkce ↕	Název ↕	PSČ ↕	Obec ↕	Země	Datum žádosti ↕	Stav	Akce
APP000083850	Výrobce	SÚKL Presentace	10100	Praha 10	Americká Samoa	2026-01-28	Odesláno	
APP000083851	Výrobce	SÚKL Seminař	12234	Praha 10	Americká Samoa	2026-01-28	Odesláno	

Výsledek posouzení:

Schváleno ☒ Neschváleno

Druh odůvodnění

- ☐ Neúplné nebo nesprávné
- ☐ Nesprávný příslušný orgán a/nebo zplnomocněný zástupce
- ☐ Duplikát ⓘ
- ☐ Žádost není relevantní ⓘ
- ☐ Podezření na podvod ⓘ

* Odůvodnění:

Dokončit posouzení

Po schválení odchází na CA k potvrzení a přidělení SRN

Kde najdu zastupované výrobce z pozice zplnomocněného zástupce

Úkoly

Snadný a rychlý přístup k hlavním úkolům

Údaje o aktérech

[Spravovat údaje o aktéroví](#)
[Správa e-mailových oznámení](#)
[Access point management](#)

Správa aktérů

[Ověřit žádosti o registraci aktérů](#)

1

[Spravovat pověření](#)

Správa uživatelů

[Posoudit žádosti uživatelů o přístup](#)

[Spravovat uživatele](#)

Správa pověření

[Nevyřízená pověření](#)

[Registrovaná pověření](#)

Filtr

Název MF

MF SRN

Země

--

Použít filtry

Vymazat všechny filtry

Aktivní filtry: Ponechat bez výběru

Zobrazuje 1 do 2, celkový počet položek: 2

Zobrazit 20 počet

ID pověření	Název MF	MF SRN	Země	Datum zahájení	Datum skončení platnosti
MD-AS-CZ-000008041	SUKL Presentace	AS-MF-000026261	Americká Samoa	2026-01-01	-
MD-CK-CZ-000002441	Sukl MimoEU	CK-MF-000007001	Cookovy ostrovy	2022-05-01	2099-01-01

Aktualizace dat aktéra

LAA - provádí

- Název společnosti
- Adresa
- PRRC
- Kontaktní údaje

Schválení CA při změně

- EORI
- DIČ
- Obchodní rejstřík (IČO)

Roční potvrzení správnosti údajů

— neschvaluje CA

- Nelze podat více aktualizací najednou při změně EORI a DIC, je potřeba vyčkat na schválení CA
- Ostatní aktualizace se propisují automaticky

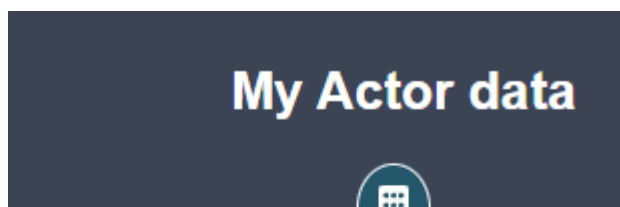
Údaje o aktérech

[Spravovat údaje o aktérovi](#)
[Správa e-mailových oznámení](#)
[Access point management](#)

Akce ▾

[Vytvořit novou verzi](#)
[Change Tax and Trade IDs](#)
[Set status to Inactive](#)
[Confirm data accuracy](#)

Vytvoření nové verze aktéra



[Manage your actor data](#)

[Manage your email notifications](#)

[Access point management](#)

Akce ▾

Vytvořit novou verzi

Change Tax and Trade IDs

Set status to Inactive

Confirm data accuracy

Vytvořit novou verzi

Určitě chcete vytvořit novou verzi profilu stávajícího aktéra?

Ano

[Zrušit](#)

Vytvoření nové verze aktéra

Uložit

Zaregistrovat novou verzi

Delete draft version

Jakmile bude tento koncept zaregistrován, stane se nejnovější verzí tohoto aktéra.

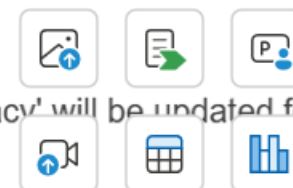
Moreover, if you select the option below, the 'Last confirmation date of actor data accuracy' will be updated for this actor

☒ I confirm the actor data accuracy

Souhlasíte?

Potvrdit

Zrušit



Změna EORI, DPČ a OR – nutná validace příslušným úřadem

Tax and Trade IDs change request

Výrobce, Suki_výrobce [Česká republika]

Identifikace aktéra

Funkce:	Výrobce
Země:	Česká republika

* Název aktéra/organizace:

[+ Přidat název v jiném jazyce](#)

* Zvolte jazyk:

čeština

×

▼

Zkrácený název:

[+ Přidat zkrácený název v jiném jazyce](#)

Zvolte jazyk:

čeština

×

▼

Odeslat žádost

Zrušit

Change of Tax and Trade IDs request



Your request to change Tax and Trade IDs will be submitted for validation.

- If validated, you will receive a notification and your Actor data will automatically be updated.
- While awaiting validation, you will not be able to create a new Actor's data version.
- If rejected, you will be notified with further instructions.

Are you sure you want to proceed?

Potvrdit

Zrušit

Výrobce systémů a souprav

- 👁 Stejný postup žádosti o SRN jako výrobce
- 👁 Sídlo mimo EU – stejný postup není požadováno mít zplnomocněného zástupce

SOUČASNÝ AKTÉR: Výrobce systému / soupravy zdravotnických prostředků, CZ-PR-000006984, Suki SetSouprava [Čes]

Vítejte na stránkách EUDAMED

EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Nařízení \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Nařízení \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

Načítání...

MDR EUDAMED se skládá ze 6 vzájemně propojených modulů a z internetových stránek pro veřejnost.

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.

Úkoly

Snadný a rychlý přístup k hlavním úkolům

Údaje o aktérech

- [Spravovat údaje o aktérov](#)
- [Správa e-mailových oznámení](#)
- [Access point management](#)

Správa uživatelů

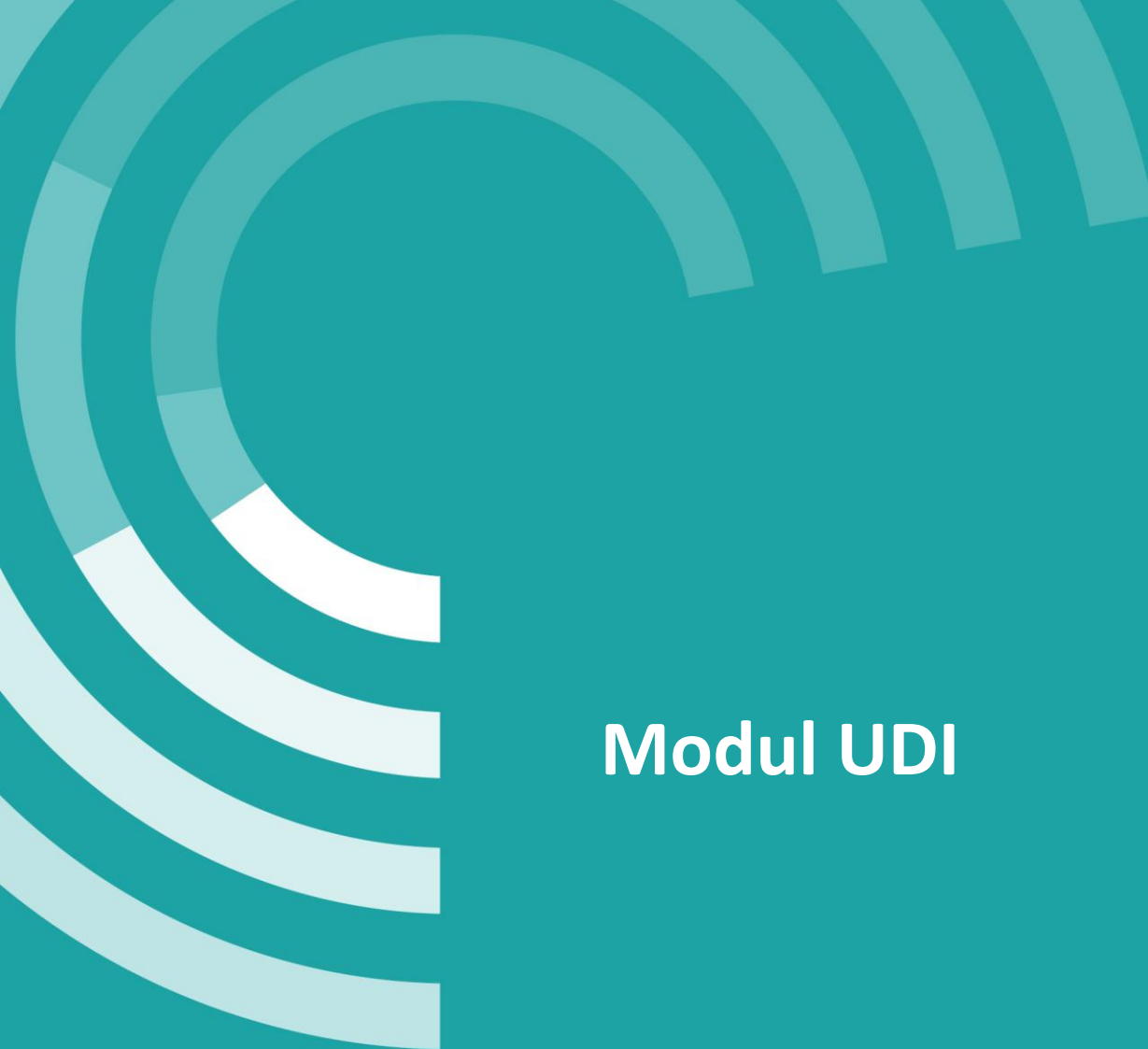
- [Posoudit žádosti uživatelů o přístup](#)
- [Spravovat uživatele](#)

Systém nebo souprava zdravotnických prostředků

- [Registrovat nový systém nebo soupravu zdravotnických prostředků](#)
- [Manage your Basic UDI-DIs](#)
- [Manage your UDI-DIs](#)



DOTAZY K REGISTRACI AKTÉRA



Modul UDI

Zdravotnické prostředky na trhu dle legislativy

Regulation device
ZP uvedený na trh
dle MDR/IVDR

Legacy device
ZP uveden na trh dle
směrnic po účinnosti
MDR/IVDR

Old device
ZP uveden na trh dle
směrnic před účinností
MDR/IVDR

Regulation devices

- 👁 Prostředky uvedené na trh po platnosti MDR / IVDR
- 👁 Povinnosti výrobce plně dle MDR / IVDR
- 👁 Musí mít platný EC certifikát dle MDR (nebo prohlášení o shodě)
- 👁 Musí mít přiřazené UDI a UDI značení
- 👁 Povinnost registrace do EUDAMED
- 👁 Do procesu registrace zapojen oznámený subjekt v případě vyšších rizikových tříd

Legacy devices – „původní prostředek“

- ☞ Prostředky uvedené na trh po účinnosti MDR/IVDR na základě MDD/IVDD EC certifikátu
- ☞ Platí pro většinu ZP kromě rizikové třídy I a IVDD obecné
- ☞ Povinnosti výrobce částečně dle MDR / IVDR
- ☞ Musí splňovat podmínky přechodných ustanovení dle nařízení EU 607/2022 a EU 1860/2024, které lze doložit:
 - ☞ Confirmation letter
 - ☞ Smlouva s oznámeným subjektem
 - ☞ Prohlášení oznámeného subjektu
- ☞ Nemusí mít UDI, ale mohou
- ☞ Povinnost registrace do EUDAMED
- ☞ Do procesu registrace není zapojen oznámený subjekt

Old devices

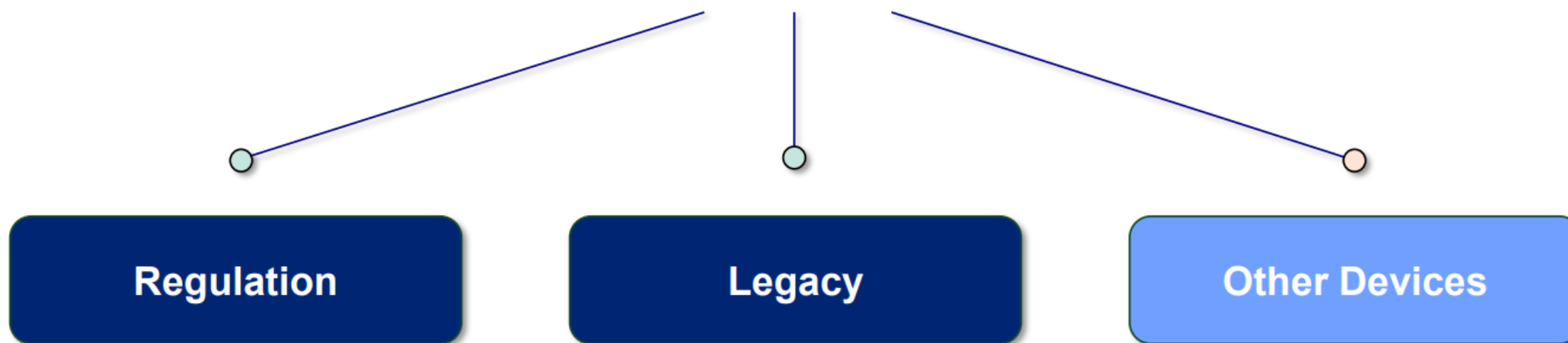
- 👁 Prostředky uvedené na trh před platností MDR / IVDR
- 👁 Všechny povinnosti výrobce dle MDD / IVDD
- 👁 Nemají UDI
- 👁 Nemají povinnost registrace do EUDAMED
- 👁 Registrace do EUDAMED pouze v případě vigilančních hlášení

Prostředky z pohledu registračních povinností

Povinnost registrace

Registrace za konkrétních podmínek

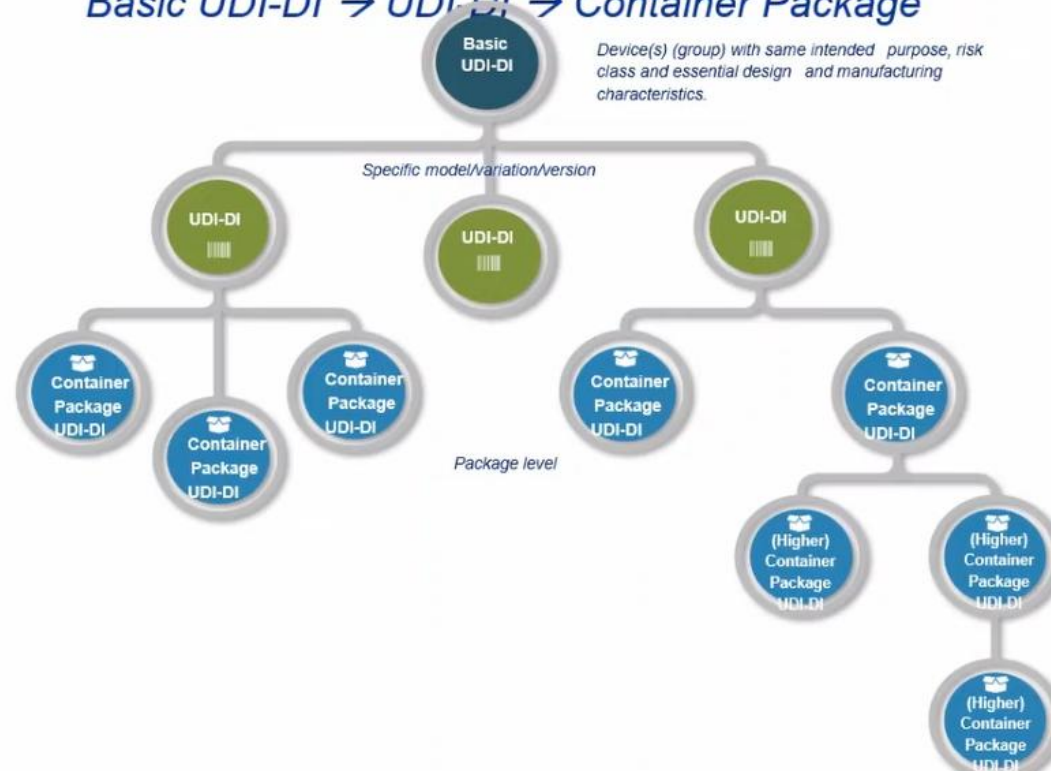
- Old devices + prostředky na zakázku
- Pouze v případě vigilančních hlášení



Identifikátory prostředků

- 👁 Regulation devices
 - Základní UD-DI
 - UDI-DI
 - UDI balení (nepovinné)
- 👁 Master UDI – vysoce individualizované ZP
- 👁 Legacy devices
 - EUDAMED DI
 - EUDAMED ID / UDI-DI

Basic UDI-DI → UDI-DI → Container Package



Vydávající subjekty jmenované pro UDI

Entity	Links	Example (Basic UDI-DI)
GS1 <i>Global Model Number (GMN)</i>	GMN generator of GS1 page GS1 General Specifications Standard	335545589998777
HIBCC	Health Industry Business Communications Council website HIBC Basic UDI-DI document.	++A999212132265FM
IFA	IFA website IFA Coding System document	PP000000VWXYZ.07
ICCBA	ICCBBA website ISBT 128 STANDARD document.	A9990000000T998500

Registrační proces

- 👁️ Základní UDI-DI musí být registrováno vždy alespoň s jedním UDI-DI
- 👁️ Stav registrace:
 - Draft
 - Submitted (nutná validace oznámeným subjektem)
 - Registered (automaticky třída I a IVDR A, legacy device)
- 👁️ Funkce Discard – smazání prostředku z veřejného Eudamed, pouze manuálně, nesmí být propojeno s jiným subjektem, role Confirmer – nepoužívá se pro stažení z trhu
- 👁️ Pouze stav registered je veřejně dostupný
 - Nepřikládá se žádná dokumentace
 - V návrhu revize MDR / IVDR – povinnost vložit url odkaz na IFU

Role aktérů v modulu UDI

Výrobce
Viewer
Proposer
Confirmer

Zplnomocněný zástupce
Viewer

Výrobce systémů / soupravy
Viewer
Proposer
Confirmer

Dovozce
Viewer
Linker

Registrační proces se zapojením oznámeného subjektu

- ☞ Riziková třída Is
- ☞ Riziková třída Im
- ☞ Riziková třída Ir
- ☞ Riziková třída IIa
- ☞ Riziková třída IIb
- ☞ Riziková třída III
- ☞ Riziková třída IVDR B
- ☞ Riziková třída IVDR C
- ☞ Riziková třída IVDR D

Registrovaná data u prostředků na úrovni základního UDI-DI/EUDAMED DI



Společné údaje

- Použitelná legislativa
 - Základní UDI-DI / EUDAMED DI
 - Výrobce
 - Riziková třída
 - Název a/nebo model prostředku
 - Lidské / zvířecí tkáň nebo buňky
 - Identifikace certifikátu
- Identifikace klinické zkoušky / studie funkční způsobilosti



Specifické pro IVD (ANO / NE)

- Souprava (kit) / Software
- Samotestování (self-testing)
- Testování v blízkosti pacienta
- Doprovodná diagnostika
- Činidlo
- Profesionální testování
- Látky / buňky mikrobiálního původu



Specifické pro zdravotnické prostředky (MD) (ANO / NE)

- Zvláštní typ prostředku
- Prostředek tvořící systém / procedurální soupravu
- Implantabilní prostředek
- Implantabilní prostředek třídy IIb – WET
- Měřicí funkce
- Opakovaně použitelný chirurgický nástroj
- Aktivní prostředek
- Určen k podání nebo odstranění léčivé látky
- Obsahuje léčivou látku
- Léčivá látka z lidské krve / plazmy

Registrace Regulation Device

- 👁 Proces registrace základního UDI-DI
- 👁 Manuální vložení – při prvotní registraci se vkládá pouze 1 UDI-DI
- 👁 Hromadný import umožňuje vložit více UDI-DI

UDI/Prostředek

[Registrovat nové Basic UDI-DI](#)

[Registrovat původní prostředek](#)

[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)

[Manage your device details](#)

Registrace Regulation Device

Registrace UDI-DI

Identifikace výrobce

Název organizace: Suki_výrobce
SRN: CZ-MF-000006981
Adresa: 10100 Praha
Telefonní číslo: -
E-mail: jan.stanek@sukl.cz

* Applicable regulation

- ☒ MDR (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH)
☐ IVDR (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDÍCH IN VITRO)

Hlavní údaje Basic UDI-DI

* Vydávající subjekt:

GS1

* Basic UDI-DI code:

[More information about the format requirements](#)

Jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek?

Ano ☒ Ne

i Informace o tom, zda se jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek, je vyžadována, pokud nevolíte možnost: ne

- ☐ Souprava zdravotnických prostředků, která sama o sobě představuje zdravotnický prostředek
☐ Systém, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek

[Uložit a přejít na další](#)

Jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek?

Ano ☒ Ne

i Informace o tom, zda se jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek, je vyžadována, pokud nevolíte možnost: ne

Zvláštní typ prostředku

Ano ☒ Ne

i Zvláštní typ prostředku je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Zvláštní typ prostředku:

- ☐ Software
☐ Standardní měkké kontaktní čočky
☐ Tvrdé plynopropustné kontaktní čočky (RGP) a měkké kontaktní čočky vyrobené na zakázku
☐ Made to order soft contact lenses
☐ Made to order Rigid Gas Permeable (RGP) contact lenses
☐ Spectacle frames
☐ Spectacle lenses
☐ Ready-made reading spectacles

[Uložit a přejít na další](#)

Přechod ze základního UDI-DI na UDI-DI

Basic UDI-DI information

* Třída rizika:

* Implantabilní

☐ Ano ☒ Ne

* Měřicí funkce

☐ Ano ☒ Ne

* Chirurgické nástroje pro opakované použití

☐ Ano ☒ Ne

* Aktivní prostředek

☐ Ano ☒ Ne

* Prostředek určený k podávání a/nebo odstraňování léčivých přípravků

☐ Ano ☒ Ne

Použitelný model prostředku

Ano ☒ Ne

Model prostředku je standardně požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Model prostředku:

Certificate information

EU type-examination certificate if applicable

Yes ☒ No ☐

EU type-examination certificate is required unless you select the option - No

* Enter NB number or name:

Certificate number:

Revision number:

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Vydávající subjekt:

* UDI-DI code:

Povinné

[More information about the format requirements](#)

Použitelné UDI-DI od jiného subjektu (sekundární)

Ano ☒ Ne ☐

UDI-DI od jiného subjektu je vyžadováno, pokud nevolíte možnost: ne

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

[Pokročilé vyhledávání v nomenklatuře prostředků](#)

Vybrané kódy nomenklatury

Použitelný obchodní název

Ano ☒ Ne ☐

Obchodní název je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Obchodní název:

* Zvolte jazyk:

V playground prostředí není část o certifikátu u tř. I a IIa

Použitelný obchodní název
Ano ☒ Ne ☐

i Obchodní název je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

*** Referenční/Katalogové číslo:**

*** Je prostředek přímo označen?**
☐ Ano ☒ Ne

*** Množství prostředků:**

*** Typ UDI-PI**
☒ Číslo šarže nebo dávky
☐ Sériové číslo
☒ Datum výroby
☐ Datum použitelnosti

Doplňující popis výrobku:

Zvolte jazyk:

--
X
v

Doplňující popis výrobku:

Zvolte jazyk:

--
X
v

[Přidat doplňující popis výrobku v jiném jazyce](#)

URL pro doplňující informace (například elektronický návod k použití):

*** UDI-DI status**
☐ Na trhu EU
☐ Již se neprodává na trhu EU
☐ Nemí určeno pro trh EU

⚠ Formulář nelze uložit, protože údaje v požadovaných polích jsou v současné době neplatné.

Uložit

Uložit a přejít na další >

UDI-DI characteristics

Použitelné rozměry pro klinické účely

Ano ☒ Ne

 Rozměry pro klinické účely jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Označený jako prostředek pro jedno použití

☐ Ano ☐ Ne

* Před použitím je nutná sterilizace

☐ Ano ☐ Ne

* Prostředek označený jako sterilní

☐ Ano ☐ Ne

* Obsahující latex

☐ Ano ☐ Ne

* CMR/Endocrine disruptor

Označení přítomnosti karcinogenních, mutagenních a pro reprodukci toxických látek (CMR) kategorie 1A nebo 1B:

☐ Ano ☐ Ne

Označení přítomnosti látky nebo látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí:

☐ Ano ☐ Ne

Podmínky pro skladování/manipulaci, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Podmínky pro skladování/manipulaci jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Typ podmínek pro skladování/manipulaci:

Popis:

 [Přidat další podmínku pro skladování/manipulaci](#)

Důležité výstrahy nebo kontraindikace, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Důležité výstrahy nebo kontraindikace jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Typ důležité výstrahy:

Popis:

 [Přidat důležité výstrahy nebo kontraindikace](#)

[Uložit](#)

[Uložit a přejít na další >](#)

Údaje UDI-DI prostředku

* Obnovený prostředek pro jedno použití

☐ Ano ☒ Ne

* Jiný určený účel než léčebný (příloha XVI)

☐ Ano ☒ Ne

Je prostředek navržen a vyroben jinou právnickou nebo fyzickou osobou?

Ano ☒ Ne

Klinická zkouška

Ano ☒ Ne

 Je požadována klinická zkouška, pokud nezvolíte možnost: ne

* Tkáně a buňky

Přítomnost lidských tkání či buněk nebo jejich derivátů:

☐ Ano ☐ Ne

Přítomnost zvířecích tkání či buněk nebo jejich derivátů:

☐ Ano ☐ Ne

* Informace o látkách

Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek:

☐ Ano ☒ Ne

Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy:

☐ Ano ☒ Ne

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

Česká republika

* Členské státy, do nichž prostředek je nebo bude dodáván:

Belgie	Od			Do			
		RRRR-MM-DD			RRRR-MM-DD		
Chorvatsko	Od			Do			
		RRRR-MM-DD			RRRR-MM-DD		
Česká republika	Od			Do			
		RRRR-MM-DD			RRRR-MM-DD		

* [Zvolit jednu nebo více zemí](#)

Uložit

Uložit a přejít na další

✓

Basic UDI-
DI
information

2

✓

UDI-DI
identification
information

✓

UDI-DI
characteristics

✓

Údaje UDI-
DI
prostředku

Balení

i You are not obliged to provide container package(s) UDI-DI before submitting this request.

+

Přidat balení

Uložit

Odeslat >

Náhled

Přidat balení

📁

Container package UDI-DI forUDI-DI 85941_SUKL_PrezentaceRE

* Vydávající subjekt:	* Package UDI-DI code:	* Quantity per package:	Total number of devices
GS1		1	1

* Package status

☒ Na trhu
 ☐ Již se neuvádí na trh EU
 ☐ Not intended for the EU market

Uložit

Zrušit

Poznámky

- ☞ Sekundární UDI – v případech, kdy výrobce změnil vydávající subjekt a pro účely propojení údajů
- ☞ Obchodní název – možnost vložit ve všech jazycích dle států, kam je prostředek dodáván
- ☞ Použitelné UDI od jiného subjektu – pokud se jedná o jiného výrobce
- ☞ EMDN – může být více, pokud je více určených účelů
- ☞ Katalogové číslo – povinná položka, ale je možné použít N/A pokud není relevantní
- ☞ Doplnující popis – doporučujeme vložit určený účel

Registrace nového UDI-DI k existujícímu základnímu UDI-DI

UDI/Prostředek

[Registrovat nové Basic UDI-DI](#)
[Registrovat původní prostředek](#)
[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)
[Manage your device details](#)

Filtr ▼

Platné právní předpisy

Třída rizika

Typ prostředku

Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code

Typ

Název

AR SRN

* Stav

Registrováno

Použít filtry

Vymazat všechny filtry

Aktivní filtry:

Stav: Registrováno [Vymazat vyhledávání](#)

Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code	Devices	Model prostředku	Název prostředku	Třída rizika	Datum	Stav	Akce
85941_OriskoveOplatky8G3	1	Prezentace Suki 19.2.	Obchodní název	Třída IIa	2026-01-29	Registrováno	...
85941_OriskoveOplatky10GT	1	Prezentace	Prezentace 19.2.2026	Třída IIa			View Data Prohlížet všechny UDI-DI pro toto Basic UDI-DI Přidat UDI-DI k tomuto Basic UDI-DI
B-232325627X	1		Prezentace převodu pod MDR	Třída IIa			

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Vydávající subjekt:

HIBCC

* UDI-DI code:

159747494

[More information about the format requirements](#)

Použitelné UDI-DI od jiného subjektu (sekundární)

Ano ☒ Ne

 UDI-DI od jiného subjektu je vyžadováno, pokud nevolíte možnost: ne

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

 Vyhledat

[Pokročilé vyhledávání v nomenklatuře prostředků](#)

Vybrané kódy nomenklatury

Kód [A0101010101](#) HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS

 [Odstranit kód nomenklatury](#)

Použitelný obchodní název

Ano ☒ Ne

 Obchodní název je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Referenční/Katalogové číslo:

Povinné nebo N/A pokud neexistuje

* Je prostředek přímo označen?

☐ Ano ☒ Ne

* Množství prostředků:

2

Vydávající subjekt:

HIBCC

DI jednotky použití prostředku:

8545161

[More information about the format requirements](#)

* Typ UDI-PI

- ☒ Číslo šarže nebo dávky
- ☐ Sériové číslo
- ☒ Datum výroby
- ☐ Datum použitelnosti

Doplňující popis výrobku:

určený účel

Zvolte jazyk:

--

 [Přidat doplňující popis výrobku v jiném jazyce](#)

URL pro doplňující informace (například elektronický návod k použití):

* UDI-DI status

- ☒ Na trhu EU
- ☐ Již se neprodává na trhu EU
- ☐ Není určeno pro trh EU

Uložit

Uložit a přejít na další >

UDI-DI characteristics

Použitelné rozměry pro klinické účely

Ano ☒ Ne

 Rozměry pro klinické účely jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Označený jako prostředek pro jedno použití

☐ Ano ☒ Ne

Nejvyšší možný počet opakovaných použití, je-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Nejvyšší možný počet opakovaných použití je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Před použitím je nutná sterilizace

☐ Ano ☒ Ne

* Prostředek označený jako sterilní

☐ Ano ☒ Ne

* Obsahující latex

☐ Ano ☒ Ne

* CMR/Endocrine disruptor

Označení přítomnosti karcinogenních, mutagenních a pro reprodukci toxických látek (CMR) kategorie 1A nebo 1B:

☐ Ano ☒ Ne

Označení přítomnosti látky nebo látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí:

☐ Ano ☒ Ne

Podmínky pro skladování/manipulaci, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Podmínky pro skladování/manipulaci jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Typ podmínek pro skladování/manipulaci:

Dolní teplotní mez



* Popis:

6

 [Přidat další podmínku pro skladování/manipulaci](#)

Důležité výstrahy nebo kontraindikace, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Důležité výstrahy nebo kontraindikace jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Typ důležité výstrahy:

EUH 001 – Výbušný v suchém stavu.



Popis:

 [Přidat důležité výstrahy nebo kontraindikace](#)

[Uložit](#)

[Uložit a přejít na další >](#)

Údaje UDI-DI prostředku

* Obnovený prostředek pro jedno použití

☐ Ano ☒ Ne

* Jiný určený účel než léčebný (příloha XVI)

☐ Ano ☒ Ne

Je prostředek navržen a vyroben jinou právnickou nebo fyzickou osobou?

Ano ☒ Ne

* Informace o látkách

Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek:

☐ Ano ☒ Ne

Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy:

☐ Ano ☒ Ne

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

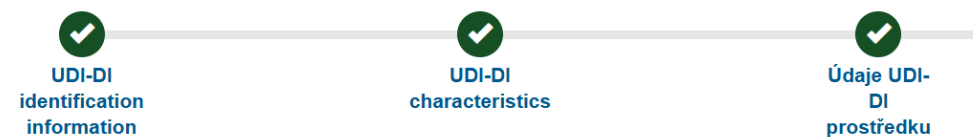
Česká republika

* Členské státy, do nichž prostředek je nebo bude dodáván:

* [Zvolit jednu nebo více zemí](#)

Uložit

Uložit a přejít na další



Balení

i You are not obliged to provide container package(s) UDI-DI before submitting this request.

+ [Přidat balení](#)

Uložit

Odeslat

Náhled

Registrace Legacy Device

- 👁 Proces registrace
- 👁 Vkládá se údaj o certifikátu

UDI/Prostředek

[Registrovat nové Basic UDI-DI](#)

[Registrovat původní prostředek](#)

[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)

[Manage your device details](#)

Legacy Device registration

Identifikace výrobce

Název organizace: Suki_výrobce
SRN: CZ-MF-000006981
Adresa: 10100 Praha
Telefonní číslo: -
E-mail: jan.stanek@sukl.cz

* Platné právní předpisy

- ☐ IVDD (směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)
☒ MDD (směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích)
☐ AIMDD (směrnice 90/385/EHS – aktivní implantabilní zdravotnické prostředky)

UDI-DI assigned for the current legacy Device?

Ano ☒ Ne

* Have you assigned a EUDAMED DI for this device?

☐ Ano ☒ Ne

* Vydávající subjekt:

EUDAMED

* Manufacturer's device identification:

PRESENTACE

[More information about the format requirements](#)

* Generate a EUDAMED-DI based on your MF identification code provided above:

Generate

* Generate a EUDAMED-DI based on your MF identification code provided above:

Generate

Generated EUDAMED DI

EUDAMED DI code: B-PRESENTACEBK

Vydávající subjekt: EUDAMED

EUDAMED DI main information

Jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek?

Ano ☒ Ne

i Informace o tom, zda se jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek, je vyžadována, pokud nevolíte možnost: ne

Zvláštní typ prostředku

Ano ☒ Ne

i Zvláštní typ prostředku je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

Uložit a přejít na další >

Editace ZP – aktualizace údajů o prostředku

EUDAMED DI B-PREZENTACEBK

[Go to Device Details management](#)

EUDAMED DI data UDI-DI(s) (1)

EUDAMED-ID D-PREZENTACEBK

[See UDI-DI\(s\) list \(1\)](#)

UDI-DI details

Fyzická nebo právnická osoba

Tržní údaje

UDI-DI details

Discard

Vytvořit novou verzi

Verze 1 [Aktuální] | Datum poslední aktualizace: 2026-02-03

EUDAMED ID code: D-PREZENTACEBK

Vydávající subjekt: EUDAMED

Vybrané kódy nomenklatury

Kód A0101010101 HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS

Obchodní název

Použitelný obchodní název: Ne

Referenční/Katalogové číslo: NA

URL pro doplňující informace (například elektronický návod k použití): -

Status of the Device

Device status: Na trhu EU

Převod legacy device na regulation device

Automaticky

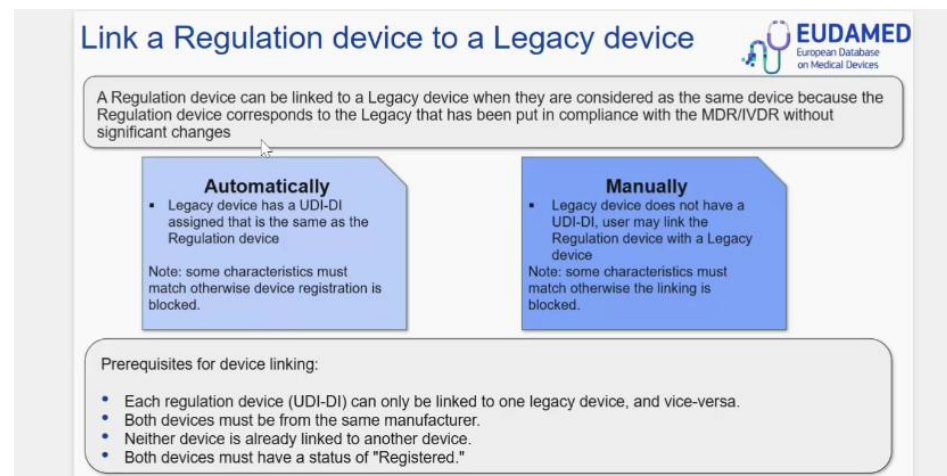
- Pokud má legacy device přiřazené UDI-DI a je stejné jako regulation device

Manuálně

- Pokud legacy device nemá UDI-DI

Podmínky:

- Stav registrováno u legacy a regulation device
- Stejný výrobce
- Nesmí být již napojen na jiný prostředek
- Některá data / vlastnosti musí být shodné u obou prostředků
- Link je z detailu UDI-DI regulation device



Jak se dostat k linku na legacy device – z detailu regulation device

UDI/Prostředek

[Registrovat nové Basic UDI-DI](#)
[Registrovat původní prostředek](#)
[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)
[Manage your device details](#)

Basic UDI-DI details

UDI-DI(s) (1)

+ [Add a UDI-DI](#)

Všechny vaše koncepty

All UDI-DIs

85941_OriskoveOplatky9G5 [HIBCC] - Prezentace SUKL - [2 balení]

UDI-DI details

Discard

Vytvořit novou verzi

Verze 1 [Aktuální] | Datum poslední aktualizace: 2026-01-29

UDI-DI code: 85941_OriskoveOplatky9G5

[Link to legacy device](#)

Vydávající subjekt: HIBCC

UDI-DI from another entity

Použitelné UDI-DI od jiného subjektu (sekundární): Ne

Vybrané kódy nomenklatury

Kód F01060302 DIALYSERS - UFC > 35 ml/h/mmHg, SUBSTITUTED CELLULOSE MEMBRANES

Kód F01060303 DIALYSERS - UFC > 35 ml/h/mmHg, SYNTHETIC MEMBRANES

Kód A0101010101 HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS

 Filtr – stav registrováno

 [View Data](#)

 [Prohlížet všechny UDI-DI pro toto Basic UDI-DI](#)

 [Přidat UDI-DI k tomuto Basic UDI-DI](#)

2025-08-20 ● Registrováno

Zobrazení propojených prostředků

👁 Manage your Basic UDIs

👁 Detail UDI

Basic UDI-DI details

UDI-DI(s) (2)

 [Add a UDI-DI](#)

Všechny vaše koncepty

All UDI-DIs

Vyhledávání

159747494 [HIBCC] - [0 balení]



85941_OriskoveOplatky8G3 [HIBCC] - Prezentace SUKL 19.2. - [1 balení]



System / souprava – definice

SYSTÉM (SYSTEM)

- Kombinace výrobků, ať už balených společně, nebo nikoli, které jsou určeny k tomu, aby byly vzájemně propojeny nebo kombinovány za účelem dosažení konkrétního zdravotnického účelu.
- **Příklady:**
 - *Diagnostický zobrazovací systém sestávající z monitoru, softwaru a skeneru.*
 - *Chirurgický robotický systém složený z robota, ovládací konzole a nástrojů.*

SOUPRAVA (PROCEDURE PACK)

- Kombinace výrobků, které jsou baleny společně a uváděny na trh s cílem použití při konkrétním zdravotnickém výkonu.
- **Příklady:**
 - *Katetrizační souprava obsahující katetry, stříkačky, sterilní krytí a rukavice.*
 - *Chirurgická souprava obsahující skalpely, stehy, gázu a dezinfekční prostředek.*

Registrace systému / soupravy

👁 Aktér: výrobce systému a soupravy

Systém nebo souprava zdravotnických prostředků

[Registrovat nový systém nebo soupravu zdravotnických prostředků](#)

[Manage your Basic UDI-DIs](#)

[Manage your UDI-DIs](#)

Registrace systému nebo soupravy zdravotnických prostředků

Identifikace výrobce

[CZ-PR-00006984_Sukl SetSouprava](#)

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (NARIŽENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH)

Basic UDI-DI code: 85941_SUKL_Eudamed11PZ

Vydávající subjekt: GS1

Typ systému nebo soupravy zdravotnických prostředků:

Souprava zdravotnických prostředků

1 Basic UDI-
information

2 UDI-DI
identification
information

3 UDI-DI
characteristics

Údaje Basic UDI-DI

* Třída rizika:

Třída I

* Údaj o léčebném účelu:

ošetření rány

* Zvolte jazyk:

čeština

+ Přidat další údaj o léčebném účelu

Použitelný model prostředku

Ano ☒ Ne ☐ Model prostředku je standardně požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Název:

Lékárnička SÚKL

Uložit Uložit a přejít na další

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Vydávající subjekt:

HIBCC

* UDI-DI code:

46946413

[More information about the format requirements](#)

Použitelné UDI-DI od jiného subjektu (sekundární)

Ano ☒ Ne



UDI-DI od jiného subjektu je vyžadováno, pokud nezvolíte možnost: ne

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

 Vyhledat

[Pokročilé vyhledávání v nomenklatuře prostředků](#)

Vybrané kódy nomenklatury

[Kód Y0999](#) PERSONAL CARE AIDS - OTHER



[Odstranit kód nomenklatury](#)

Použitelný obchodní název

Ano ☒ Ne



Obchodní název je požadován, pokud nezvolíte možnost: ne

* Referenční/Katalogové číslo:

NA

* Typ UDI-PI

- ☒ Číslo šarže nebo dávky
☐ Sériové číslo
☒ Datum výroby
☐ Datum použitelnosti

* Doplnující popis výrobku:

určený účel

* Zvolte jazyk:

čeština



[Přidat doplňující popis výrobku v jiném jazyce](#)

URL pro doplňující informace (například elektronický návod k použití):

* UDI-DI status

- ☒ Na trhu EU
☐ Již se neprodává na trhu EU
☐ Nemí určeno pro trh EU

Uložit

Uložit a přejít na další ➔

UDI-DI characteristics

* Před použitím je nutná sterilizace

☐ Ano ☒ Ne

* Prostředek označený jako sterilní

☐ Ano ☒ Ne

Podmínky pro skladování/manipulaci, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Podmínky pro skladování/manipulaci jsou požadovány, pokud ne zvolíte možnost: ne

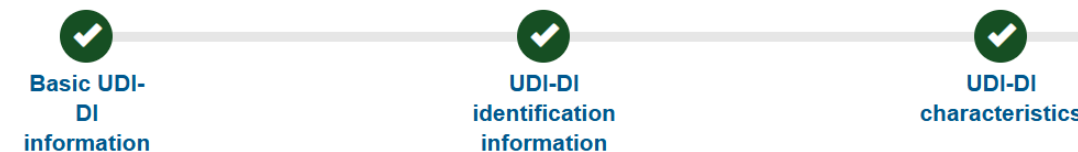
Důležité výstrahy nebo kontraindikace, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Důležité výstrahy nebo kontraindikace jsou požadovány, pokud ne zvolíte možnost: ne

Uložit

Uložit a přejít na další >



Balení

 You are not obliged to provide container package(s) UDI-DI before submitting this rec

 [Přidat balení](#)

Uložit

[Odeslat >](#)

Náhled

Registrace vysoce individualizovaného prostředku s Master UDI

Registrace UDI-DI

Identifikace výrobce

Název organizace: Suki_výrobce
SRN: CZ-MF-000006981
Adresa: 10100 Praha
Telefonní číslo: -
E-mail: jan.stanek@sukl.cz

* Applicable regulation

- ☒ MDR (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH)
☐ IVDR (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO)

Hlavní údaje Basic UDI-DI

* Vydávající subjekt:

GS1

* Basic UDI-DI code:

[More information about the format requirements](#)

Jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek?

Ano ☒ Ne

Informace o tom, zda se jedná se o systém nebo soupravu zdravotnických prostředků, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek, je vyžadována, pokud nevolíte možnost: ne

Zvláštní typ prostředku

Ano ☒ Ne

Zvláštní typ prostředku je požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Zvláštní typ prostředku:

- ☐ Software
☐ Standardní měkké kontaktní čočky
☐ Tvrdé plynopropustné kontaktní čočky (RGP) a měkké kontaktní čočky vyrobené na zakázku
☒ Made to order soft contact lenses
☐ Made to order Rigid Gas Permeable (RGP) contact lenses
☐ Spectacle frames
☐ Spectacle lenses
☐ Ready-made reading spectacles

Basic UDI-DI information

* Třída rizika:

Třída IIa

* Implantabilní

☐ Ano ☒ Ne

* Měřicí funkce

☐ Ano ☒ Ne

* Chirurgické nástroje pro opakované použití

☐ Ano ☒ Ne

* Aktivní prostředek

☐ Ano ☒ Ne

* Prostředek určený k podávání a/nebo odstraňování léčivých přípravků

☐ Ano ☒ Ne

Použitelný model prostředku

Ano ☒ Ne

Model prostředku je standardně požadován, pokud nevolíte možnost: ne

* Název prostředku:

Contact SUKL

Uložit

Uložit a přejít na další

Master UDI-DI identification

Master UDI-DI identification

* Vydávající subjekt:

HIBCC

* Master UDI-DI code:

44985+4

[More information about the format requirements](#)

Master UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Ano ☒ Ne

i Master UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

Q0210040102

Q Vyhledat

[Pokročilé vyhledávání v nomenklatuře prostředků](#)

Vybrané kódy nomenklatury

[Kód Q0210040102](#) CONTACT LENSES - HYDROGEL, REUSABLE

Q [Odstranit kód nomenklatury](#)

Použitelný obchodní název

Ano ☒ Ne

i Obchodní název je požadován, pokud nezvolíte možnost: ne

Referenční/Katalogové číslo

i If you have more than one Reference/Catalogue number, please enter the word 'many'

* Referenční/Katalogové číslo:

N/A

* Je prostředek přímo označen?

☐ Ano ☒ Ne

Množství prostředků

i Please indicate the maximum number of devices.

* Množství prostředků:

10

* Typ UDI-PI

- ☐ Číslo šarže nebo dávky
☒ Sériové číslo
☒ Datum výroby
☐ Datum použitelnosti

Doplňující popis výrobku:

Zvolte jazyk:

+ [Přidat doplňující popis výrobku v jiném jazyce](#)

URL pro doplňující informace (například elektronický návod k použití):

* Master UDI-DI status

- ☒ Na trhu EU
☐ Již se neprodává na trhu EU
☐ Není určeno pro trh EU

Master UDI-DI characteristics

Použitelné rozměry pro klinické účely

Ano ☒ Ne

 Rozměry pro klinické účely jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

* Označený jako prostředek pro jedno použití

☒ Ano ☐ Ne

* Před použitím je nutná sterilizace

☐ Ano ☒ Ne

* Prostředek označený jako sterilní

☒ Ano ☐ Ne

* Obsahující latex

☐ Ano ☒ Ne

* CMR/Endocrine disruptor

Označení přítomnosti karcinogenních, mutagenních a pro reprodukci toxických látek (CMR) kategorie 1A nebo 1B:

☐ Ano ☒ Ne

Označení přítomnosti látky nebo látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí:

☐ Ano ☒ Ne

Podmínky pro skladování/manipulaci, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Podmínky pro skladování/manipulaci jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

Důležité výstrahy nebo kontraindikace, jsou-li relevantní

Ano ☒ Ne

 Důležité výstrahy nebo kontraindikace jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

Údaje UDI-DI prostředku

* Obnovený prostředek pro jedno použití

☐ Ano ☒ Ne

* Jiný určený účel než léčebný (příloha XVI)

☐ Ano ☒ Ne

Je prostředek navržen a vyroben jinou právnickou nebo fyzickou osobou?

Ano ☒ Ne

Klinická zkouška

Ano ☒ Ne

 Je požadována klinická zkouška, pokud nevolíte možnost: ne

* Tkáně a buňky

Přítomnost lidských tkání či buněk nebo jejich derivátů:

☐ Ano ☒ Ne

Přítomnost zvířecích tkání či buněk nebo jejich derivátů:

☐ Ano ☒ Ne

* Informace o látkách

Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek:

☐ Ano ☒ Ne

Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy:

☐ Ano ☒ Ne

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

Česká republika

* Členské státy, do nichž prostředek je nebo bude dodáván:

Itálie Od Do

Balení

 You are not obliged to provide container package(s) Master UDI-DI

+ Přidat balení

Uložit

Odeslat

Náhled

Hromadný import dat (bulk upload)

👁 Předpoklady

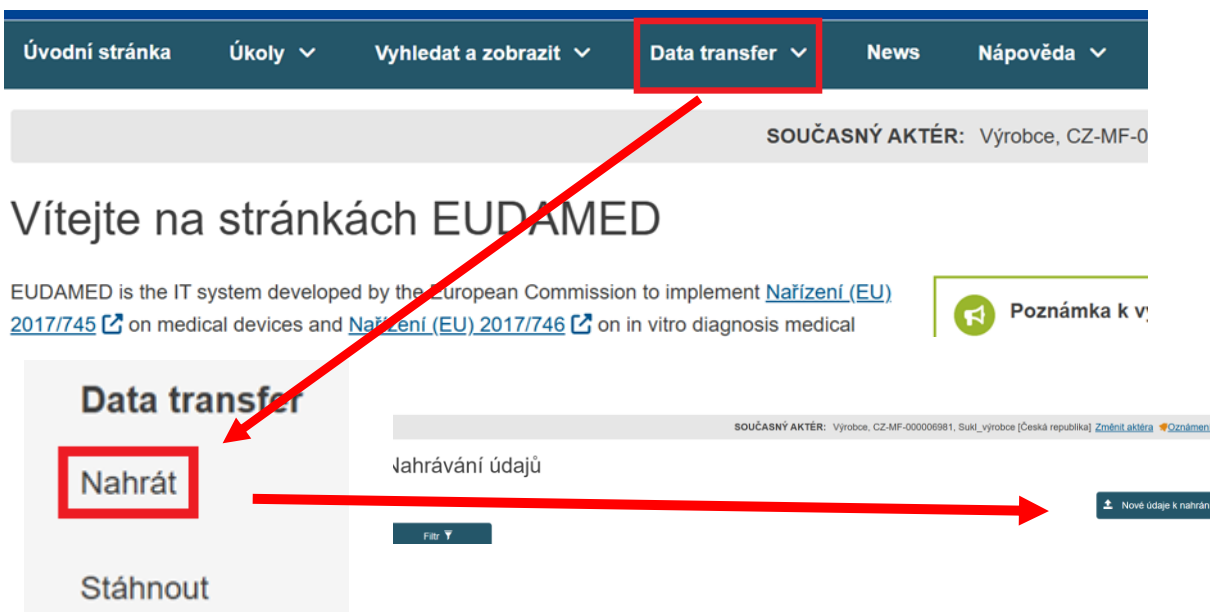
- Aktér provádějící danou činnost je výrobce / výrobce systému nebo procedurální soupravy.
- Přihlášený uživatel má roli Confirmer pro modul UDI Devices.

👁 Dokumentace [Data exchange](#)

- Technická dokumentace je zveřejněna v Informačním centru [Technical documentation](#)
- Příklady XML souborů jsou dostupné v archivu EOs – XML samples.zip.
- Ukázky jsou popsány v dokumentu Machine-to-Machine User Guide, Příloha 2 (Rejstřík XML souborů)
- Dále je nutné využít také:
 - dokumenty definice služeb,
 - obchodní pravidla (Business Rules),
 - datové slovníky (Data Dictionaries),
 - číselníky (Enumerations)
 - XSD schémata.

Bulk upload (hromadný import dat)

👁 Data upload – možnosti úkonů



The screenshot shows the EUDAMED web interface. At the top, a dark blue navigation bar contains links: 'Úvodní stránka', 'Úkoly', 'Vyhledat a zobrazit', 'Data transfer' (highlighted with a red box), 'News', and 'Nápověda'. Below this, a grey bar displays 'SOUČASNÝ AKTÉR: Výrobce, CZ-MF-0'. The main content area has the heading 'Vítejte na stránkách EUDAMED' and a paragraph about the system's purpose. A 'Data transfer' sidebar menu is visible on the left, with 'Nahrát' (highlighted with a red box) and 'Stáhnout'. A red arrow points from the 'Data transfer' menu item to the 'Nahrát' button. Another red arrow points from the 'Nahrát' button to a 'Nové údaje k nahrání' button in the main content area.

Aktualizace Basic UDI

Aktualizace UDI-DI

Download old/custom-made device

Download Vigilance Dossier

Nahrání tržních údajů

Nahrání UDI balení

Nahrání UDI-DI

Nahrání základního UDI

SS(C)P Download

Stážení UDI-DI

Update old/custom-made device

Update product original

European Commission > EUDAMED

HomeTasks ▾Search & view ▾Data transfer ▾NewsHelp ▾

Data transfer

Bulk Upload

Bulk Download

Upload management

New upload

Filter ▾

State

-- ▾

Service

-- ▾

Apply filtersClear all filters

Upload

Upload files

Step 1 (Mandatory)

* Select a service:

-- ▾

Required

* Upload file in XML format:

Browse

Step 2 (If applicable)

Upload your attachment ZIP format:

Browse

Send

Cancel

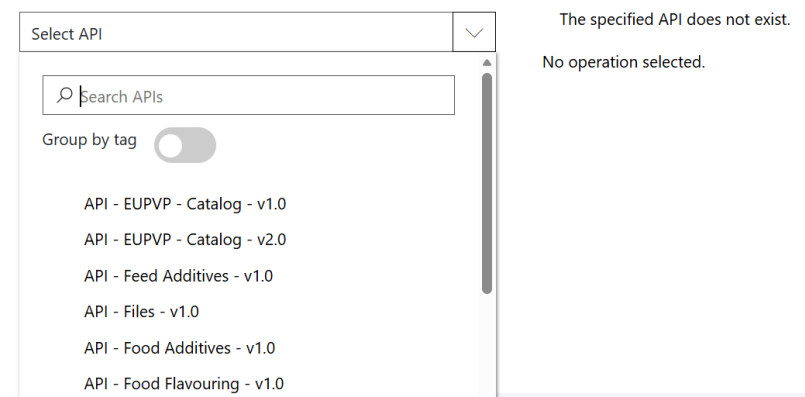
ID	Name	Service ID	State ID	Request date ID	Uploaded	Response date ID	Response
APP-DTX-000000726	Test User	Update Basic UDI	Successful	2025-09-29 [15:11]	XML [3.46 KB]	2025-09-29 [15:11]	XML [6.44 KB]
APP-DTX-000000723	Test User	Upload of Legacy / Regulation Device / SPP (Basic UDI and UDI-DI / Master UDI-DI)	Partially Successful	2025-09-29 [14:55]	XML [9.32 KB]	2025-09-29 [14:55]	XML [7.68 KB]
APP-DTX-000000732	Test User	Upload Vigilance Dossier	Failed	2025-09-29 [16:29]	XML [12.28 KB] , X-ZIP-COMPRESSED [10.64 KB]	2025-09-29 [16:29]	XML [7.52 KB]

Hromadné nahrávání – stavy importu

- **Pending** - It has just been submitted and is waiting to be processed.
- **Processing** - Processing is in progress.
- **Successful** - Processing is completed. All the objects inside the related XML request have been processed successfully.
- **Failed** - Processing is completed. The XML request does not pass the XSD validation or all the objects inside the request contain incorrect details and therefore have not been processed.
- **Partially Successful** - Processing is completed. At least one object inside the XML request was processed successfully.

Hromadné stahování

- Hromadné stahování dat není možné z vlastní databáze
- Bude umožněno přes API přístup Komise



- API – testovací prostředí [APIs: Details - DG SANTE - Developer portal](#)
 - Stahování údajů o aktérech a prostředcích
 - Data ve formátu .xml nebo .json



DOTAZY TÝKAJÍCÍ SE REGISTRACE PROSTŘEDKŮ



Doplňkové informace

Certifikát o volném prodeji

- 👁 Pokud bezprostředně po spuštění bude žádost o FSC – nutné mít prostředek ve stavu Registered, tj. ve veřejném Eudamed
- 👁 U Regulation devices – nutno pohlídat vložení certifikátu notifikovanou osobou
- 👁 Žádost se podává přes ISZP
- 👁 Žádost podána pro:
 - Základní UDI-DI
 - Prostředky se stejným EMDN

Žádost o FSC

Zvolit **Nahrát z generické skupiny** nebo **Vybrat základní UDI-DI**



INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled

Osoby

Úhrady ZP

Etické komise

Certifikáty o volném prodeji

Ackomas(PM: 1272)

Průvodce žádostí o vydání FSC

Zdravotnické prostředky

Nahrát z gen. sk.

Vybrat

UPOZORNĚNÍ: Při změně způsobu nahrávání se promažou dosud nahrané ZP.

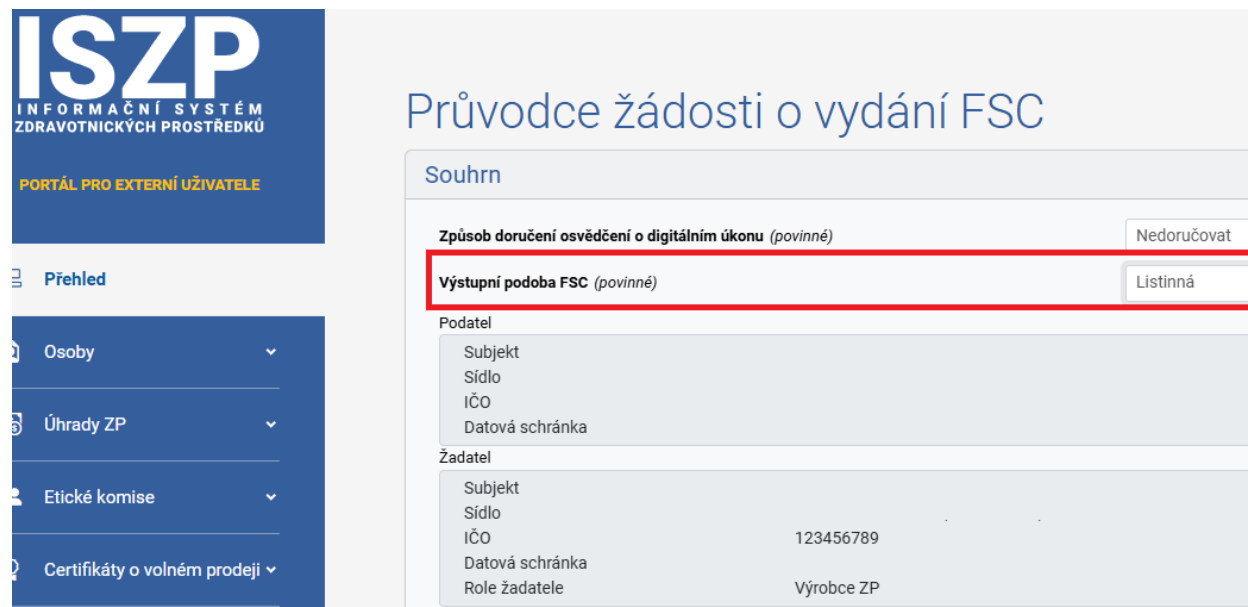
Nahrát podle generické skupiny (povinné) ☒

Vybraná generická skupina: K01010103 - OPTICAL TROCAR, SINGLE

Název	Základní UDI-DI	Název výrobce	
☐ 240306-1-6JCY4Y6 Adresa : 91120, PALAISEAU, Francie	340052240306-1-6JCY4Y6JC	Ackomas	Nastavit adresu Odebrat
☐ 240318-1-X1UY0AYK Adresa : 91120, PALAISEAU, Francie	340042240318-1-X1UY0AYKLW	Ackomas	Nastavit adresu Odebrat

Žádost o FSC

- ☞ Vybrat listinnou nebo elektronickou formu
- ☞ Možnost zadat výrobní místo jednotlivých prostředků
- ☞ Správný poplatek 1 000 Kč



ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled

- Osoby
- Úhrady ZP
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji

Průvodce žádostí o vydání FSC

Souhrn

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné) Nedoručovat

Výstupní podoba FSC (povinné) Listinná

Podatel

Subjekt	
Sídlo	
IČO	
Datová schránka	

Žadatel

Subjekt	
Sídlo	
IČO	123456789
Datová schránka	
Role žadatele	Výrobce ZP

Úpravy v EUDAMED realizované do povinného použití

- 👁 Master UDI-DI registrace
- 👁 Změna EORI, DIC a ICO
- 👁 Možnost vložit certifikáty s jiným stavem než Issued
- 👁 M2M přenos dat pro oznámené subjekty v modulu certifikátů
- 👁 Zohlednění fúzí a koupí společností při registraci aktéra a prostředků
- 👁 Vložení jazykových mutací SSCP (souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, čl. 32) z role výrobce



DOTAZY



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

