

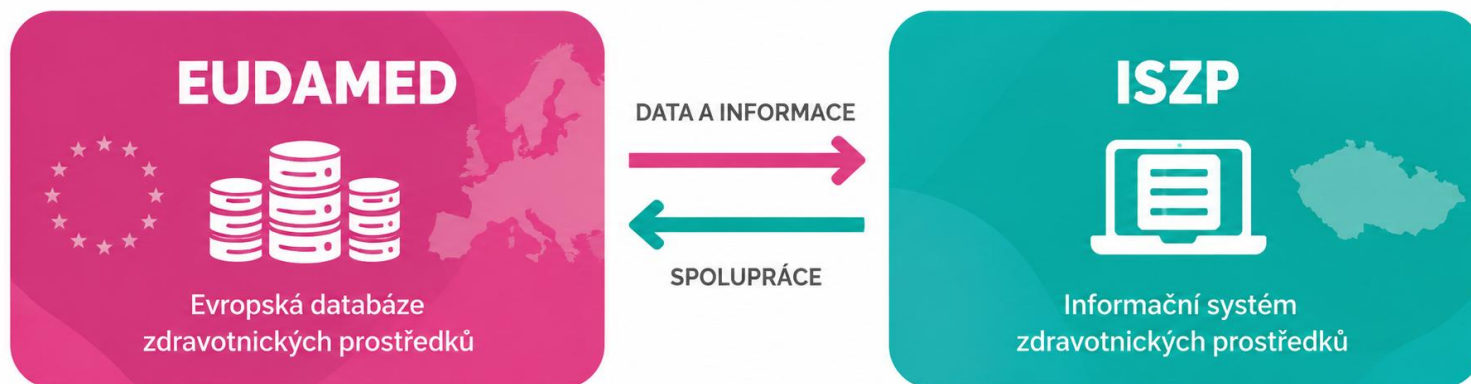


Ohlašovací povinnosti distributorů a dovozců

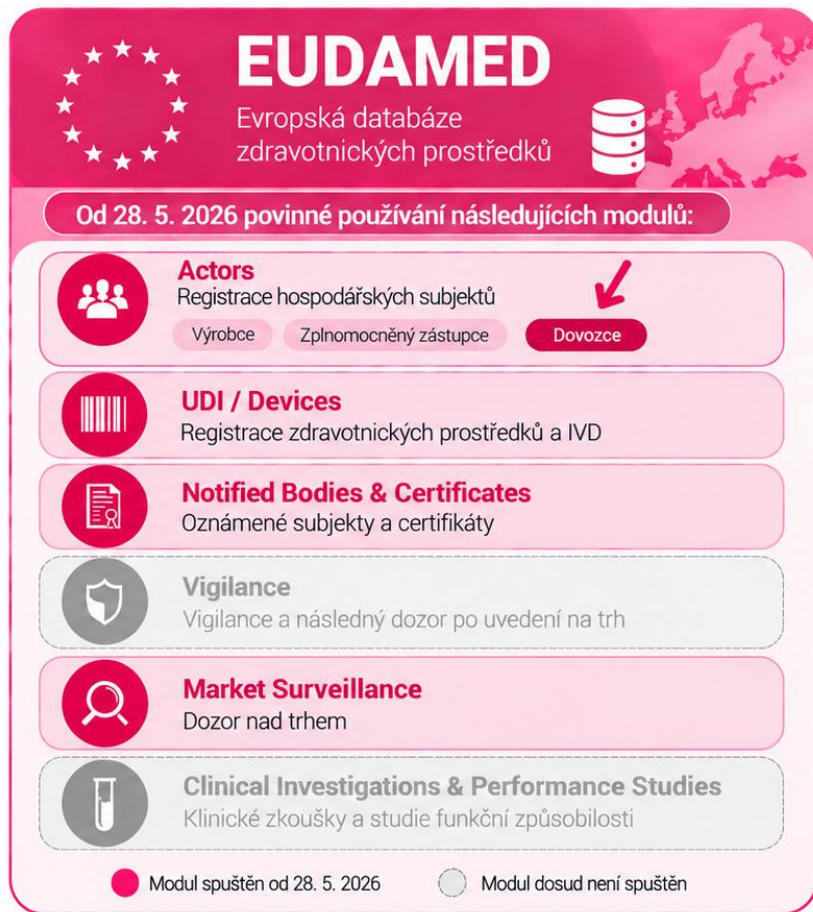
Mgr. Petra Remešová, MBA

6. října 2026

Systémy regulace ZP – aktuální stav od 28. 5. 2026



Agendy v jednotlivých systémech



Web – dostupné informace

Jak se na webu SÚKL dostat k informacím o zdravotnických prostředcích?

Navigační schéma – krok za krokem



Konkrétní odkazy

👁️ Manuály ISZP [Informační systém zdravotnických prostředků – SÚKL](#)

👁️ Šablony pro hromadný import [ISZP – Dokumentace](#)



👁️ Informace k EUDAMED

[EUDAMED – povinné použití a povinnosti – SÚKL](#)

👁️ Přístupy – portál externích identit - nově zveřejněn otázky a odpovědi [Registrace a notifikace – obecné dotazy – SÚKL](#)

Nejsem českým občanem, a byl jsem informován, že mi vyprší platnost hesla pro vstup do ISZP	▼
Osoba, která žádala o přístup za společnost již ve společnosti nepracuje a potřebujeme změnit administrátora pro správu přístupů do ISZP za společnost.	▼
Neznám heslo k Certifikátu	▼
Zapomněl jsem login nebo heslo do portálu externích identit.	▼
Jak umožnit kolegovi / kolegyni přístup do ISZP?	▼

Klíčové termíny registrace a ohlašování

Kdo / oblast	Povinnost	Termín
 Výrobce	Registrace zdravotnických prostředků do EUDAMED	 28. 11. 2026
 Oznámený subjekt	Registrace certifikátů do EUDAMED	 28. 5. 2027
 Distributor	Ohlášení prostředků do ISZP – do 3 měsíců od registrace v EUDAMED	 28. 8. 2027

ISZP – modul osob procesy

- ☞ Ohlášení činnosti – správní poplatek 3000 Kč (§23)
- ☞ Změnové ohlášení – (DIS – ohlášení prostředku) (§ 25 odst. 1)
- ☞ Potvrzení správnosti údajů (§ 25 odst. 2)
- ☞ Výzva k nápravě údajů v případě nesouladu dat – reakce změnové ohlášení ve stanovené lhůtě (§24 odst. 3)
- ☞ Obnovení činnosti – správní poplatek 1500 Kč (§ 25 odst. 3)
- ☞ Výmaz činnosti (§24 odst.2)
- ~~☞ Notifikace zdravotnického prostředku~~
- ~~☞ Platnost zdravotnického prostředku – žádost o prodloužení platnosti~~

Zneplatnění činnosti DIS/SER

- 👁 Pokud není provedeno potvrzení správnosti údajů – Oznámení o zneplatnění činnosti
- 👁 6 měsíců možnost požádat o obnovení činnosti – 1 500 Kč
- 👁 Po 6 měsících - stav činnosti se změní na „vymazaná“
- 👁 Podává se ohlášení činnosti – 3 000 Kč
- 👁 Nutno ohlásit vše nově – bude přiřazeno původní registrační číslo

Zajištění přístupu do ISZP a ohlášení činnosti

Manuál pro přístup do ISZP [Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP](#)

Postup zřízení přístupu do ISZP



Činnost distributor – ohlášené prostředky

Aktuálně u činnosti distributor jsou evidovány 3 typy záznamů o zdravotnických prostředcích

1 Migrované z RZPRO

Jedná se o prostředky, které byly evidovány v předchozím systému RZPRO a byly migrovány do ISZP.

U migrovaných záznamů je možné pouze mazat.

Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel	
	Mapovací katetr PentaRay NAV eco s vysokou hustotou snímání	Katetr k elektrofyziologickému mapování srdce	Odebrat

Poznámka: Tyto záznamy nelze editovat, lze je pouze mazat.

2 Manuálně vložené v období mezi spuštěním ISZP a napojením na EUDAMED

Jedná se o prostředky, které dosud nebyly výrobcem registrovány do EUDAMED a byly do ISZP vloženy manuálně.

- Možný hromadný import – šablona + číselník
- Možnost editace / odebrání

Nově přidávané prostředky

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa
ZP1	účel	Ila	85941PrezentaceEudamedSEB	CFDD	Dolní 43, 23455, Praha 10, Česká republika
ZP které není v EUDAMED	určený účel	Ilib	POKUD NENÍ V EUDAMED	Prezentace	Šrobárova 48, 10100, Praha, Česká republika

Poznámka: Záznamy vložené manuálně lze editovat nebo odebrat.

3 Prostředky z EUDAMED

Jedná se o prostředky, které jsou již výrobcem registrovány v EUDAMED a do ISZP se přebírají automaticky, pokud u ručně vložených záznamů bylo ohlášeno základní UDI-DI.



Upozornění

ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED
ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED
ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED
ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED

➔ Převést položky existující v EUDAMED na stránku ZP EUDAMED

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

EUDAMED ZP					Vybrat	Importovat
Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Určený účel		
aQDLLRs	Ilib	FQM4Yxd57Lg47ZY	EU SPP 1	určený účel	Vidit změny	Odebrat
Z incisal 1 (30ml)	Ila	B+0181812177808		ww	UDI	Odebrat
N1	Ila	214321321141Y5		ww	UDI	Odebrat
Lichttärtender Lack für dentale Kunststoffapplikationen	Ila	++E2390029YE		ww	UDI	Odebrat

Poznámka: Tyto záznamy se přebírají z EUDAMED a nelze je ohlašovat mezi prostředky mimo EUDAMED.

Ohlášení činnosti distributora

Průvodce podáním ohlášení činnosti distributora – vložení prostředků

1 Vybrat ZP z EUDAMEDU dle filtru

Vyhledejte prostředky registrované v EUDAMED pomocí dostupných filtrů (např. základního UDI-DI, obchodního názvu ZP, výrobce, SRN výrobce nebo státu výrobce).

EUDAMED ZP

Basic UDI-DI

Název

Název výrobce

SRN výrobce

Stát výrobce

Filtrovat

Smazat filtr

Zobrazit 10 položek na stránku

Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce
PTRSURE General Controller - Simulation temporary processing	III	8714280798	Peppermint Medical Ltd
TC16 MOD CLASS_IIA Device 38	III	49335133467896F	
TychealP Abdominal aortic stent graft system	III	9483169100022	
TC18 MOR CLASS_IIA Device 542	III	8409768999333	
TC18 MOR CLASSX	IIb	82630849786394	
Active Iron Type XX	IIa	081498112C090623LD F..I. Serfouse & Co. GmbH	
aC20-SPP-623	IIa	F0M4Yxd57Lg477ZY	
Tight raf adhesive scale	IIa	8499657106711	GTInstruments Oy
Z Incisal 1 (30ml)	IIa	B-081812177808	

2 Vyplnit určený účel v českém jazyce

Po výběru prostředku vyplňte určený účel v českém jazyce.

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

EUDAMED ZP

Vybrat

+ Importovat

Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Určený účel
aQDILLRs	IIb	F0M4Yxd57Lg47ZY	EU SPP 1	určený účel
Z Incisal 1 (30ml)	IIa	B-081812177808		ww
NI1	IIa	214321321414YS		ww
Lichttärtender Lac für dentale Kunststoffapplikationen	IIa	++E2390029YE		ww

3 Nebo hromadný import dle šablony

Pro hromadné vložení prostředků lze použít šablonu ISZP – Dokumentace.

ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

VEŘEJNÝ PORTÁL

Osoby

Distribované ZP

Etické komise

Úhrady

Dokumentace

Název

Popis Funkcí šablony pro hromadný import

Šablona pro hromadný import zdravotnických prostředků - Prostředky, které NEJSOU v EUDAMED

Hromadný import ISZP - Prostředky z EUDAMED

Číselník zemí

Platnost a účinnost seznamů ZP předepsaných na poukaz

Číselník rizikových tříd pro hromadný import

Pokyn ZP-27 v1.Metodický pokyn k podání žádosti o vydání Certifikátu o volném prodeji (Free Sale C

Ohlášení činnosti distributora

Průvodce podáním ohlášení činnosti distributora – vložení prostředků

4

Prostředky ohlašované na úrovni základního UDI-DI

Prostředky jsou ohlašované na úrovni základního UDI-DI, ale je možné jít na úroveň UDI-DI nad a upravit rozsah prostředku v ohlášení na této úrovni.

Průvodce ohlášením změny distributora

EUDAMED ZP

+ Vybrat

+ Importovat

Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Určený účel	UDI	Odebrat
Class IIa	IIa	B-222356685585004	Actor_Test_BEMF_MM	určený účel	UDI	Odebrat
Class III	III	B-77777777777983	Actor_Test_BEMF_MM	určený účel pro použití	UDI	Odebrat
TC15 MOD CLASS_IIA Device 542	IIa	B-70814981035421		Účel použití v českém	UDI	Odebrat
Aicon Polysluer Suture	IIb	03806504MN000001GN		Účel použití v českém	UDI	Odebrat

UDI-DI

Aktualizovat UDI

UDI-DI	Název	Odebrat
003806521121017	Aicon Closure System	Odebrat
00380652111010	ACS	Odebrat

5

Pokud prostředek nebyl dosud registrován, vkládají se údaje ručně

Pokud prostředek nebyl dosud registrován v EUDAMED, vkládají se údaje o prostředku ručně.

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Nově přidávané prostředky

+ Přidat

+ Importovat

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	Upravit	Odebrat
ZP1	účel	IIa	85941PrezentaceEudamedSEB	CFDD	Dolní 43, 23455, Praha 10, Česká republika	Upravit	Odebrat
ZP které není v EUDAMED	určený účel	IIb	POKUD NENÍ V EUDAMED	Prezentace	Šrobárova 48, 10100, Praha, Česká republika	Upravit	Odebrat

6

Tlačítkem odeslat podání podáváte ohlášení

Po kontrole vyplněných údajů klikněte na tlačítko Odeslat podání, čímž podáváte ohlášení činnosti distributora.

Souhrn údajů

Typ činnosti	Distributor
IČO	12345678
Název subjektu	Test s.r.o.
Adresa	Šrobárova 48, 10100 Praha
Kontaktní osoba	Jan Novák jan.novak@test.cz +420 123 456 789

Zpět

Odeslat podání

Ohlášení změny činnosti distributora

Změnové ohlášení distributora – 1/3

Zahájení a zobrazení migrovaných prostředků z RZPRO

1 Zvolte změnu činnosti

Na detailu činnosti distributora zvolte možnost.

Detail ohlášené činnosti - Distributor
Registrační číslo 080962_ds

[Změna činnosti](#) [Žádost o výmaz činnosti](#)

[Přehled](#) [Pracovní](#) [Historie změn](#) [Historie kontrol](#) [Zpět](#)

Ohlášená osoba		Kontaktní údaje	
Název	Společnost XSP	Jméno	Soobtoe
Adresa	test 111, 5861, Brno, Polana	Příjmení	Foat does
		Telefon, e-mail	-

2 Zobrazení migrovaných prostředků z RZPRO

V úvodní části ohlášení jsou prostředky migrované z RZPRO – ty lze pouze mazat.

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel	
	Migrace ručně Pendulje UDI xxx v systému RZPRO.	Karta s antimikrobiálním fenexerem xxx	Smazat

Změnové ohlášení distributora – 2/3

Vložení prostředků z EUDAMED a úprava rozsahu

3 Vložení prostředků z EUDAMED

V dalším kroku se vkládají prostředky z EUDAMED. Prostředky je možné vyhledávat jednotlivě nebo vložit hromadným importem dle šablony.

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

EUDAMED ZP [Vybrat](#) [Importovat](#)

Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Určený účel
-------	----------------	--------------	---------------	-------------

4 Úroveň UDI-DI a úprava rozsahu

Prostředky jsou ohlašované na úrovni základního UDI-DI, ale jsou natahovány i UDI-DI, jejichž rozsah je možné upravit.

Basic UDI-DI	Název	Název výrobce	SRN výrobce
Stát výrobce			
Příslušnost			

[Filtrovat](#) [Smazat filtr](#) [Vybrat](#) [Importovat](#)

Zobrazit 10 položek na stránku

Název	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce
PTRI SURE	III	8714280798	ABC Medical Ltd
General controller	IIb	4035513346789AF	Peppermint Medical Ltd
TC16 MOD CLASS_IIA	III	94837169100222	XYZ s.r.o.

Změnové ohlášení distributora – 3/3

Ruční vložení prostředky a propojení s EUDAMED

5 Ručně vložené prostředky

V dalším kroku je možné přidat prostředky, které dosud nebyly registrované do EUDAMED a to jak ručně, tak hromadným importem.

Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Nově přidávané prostředky [Přidat](#)

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa
ZP	určený účel	IIb	000000000000	výrobce, s.r.o.	Ulice 1, Praha

6 Propojení ručně vložených prostředků s EUDAMED

Pokud bylo v minulosti zadáno validní základní UDI-DI, je potřeba jej nechat ISZP převést pod EUDAMED ZP, pomocí tlačítka Převést položky existující v EUDAMED. Dotčené položky se zobrazují jako smazané a zároveň přidávané.



Opravte chyby ve formuláři

ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED
ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED
ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED
ZP už je v EUDAMEDu, nelze ho ohlásit mezi ZP mimo EUDAMED

[Převést položky existující v EUDAMED na stránku ZP EUDAMED](#)

EUDAMED – povinnosti hospodářských subjektů

- 👁 Výrobci (MF) – registrace SRN, výrobci mimo EU - mandáty s AR, registrace prostředků a překladů SSCP, vigilanční hlášení
- 👁 **Dovozci (IM) – registrace SRN, link na výrobce mimo EU všech rizikových tříd prostředků**
- 👁 Zplnomocnění zástupci (AR) – registrovat SRN, validovat registraci výrobce mimo EU, vigilanční hlášení (pokud aplikovatelné), kontrola informací výrobce
- 👁 Výrobci systémů / souprav (PR) – registrace Actor ID, registrace systémů pod základním UDI-DI a UDI-DI

Přihlášení do EUDAMED



- 👁 Zřídit EU login
- 👁 Přihlášení a podání žádosti o registraci aktéra
- 👁 Vybrat kompetentní autoritu a v případě výrobce mimo EU vybrat AR
- 👁 Verifikace žádosti ze strany CA (SÚKL v ČR)
- 👁 Žádost o SRN je od povinného použití EUDAMED v ČR zpoplatněna správním poplatkem 3 000 Kč

Žádost o SRN dovozce

1
Založení žádosti o SRN
1 / 4

Registrace aktéra

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti


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


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


Status vaší žádosti
Výsledek přezkoušení vám bude zaslán na uvedenou e-mailovou adresu. Mezitím můžete zobrazit s přístupovým účtem v databázi EUDAMED.


Zaslat výsledek e-mailem
Pokud bude vaše žádost schválena, získáte oprávnění vykonávat úkoly místního správce aktérů pro registrovaného (Viz uživatelská příručka)

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

Další
Zrušit

Zadat nového aktéra

* Funkce:
Výrobce

* Země:
Česká republika

* Název aktéra/organizace:
VYR_SUKL

Další

2
Identifikace aktéra a informace o DPH
2 / 4

Identifikace aktéra

Funkce: Výrobce
Země: Česká republika

* Název organizace:
VYR_SUKL

* Zvolit jazyk organizace:
čeština

+ Přidat název organizace v jiném jazyce

Zkrácený název organizace:
V_S

Zvolit jazyk zkráceného názvu organizace:
čeština

+ Přidat zkrácený název organizace v jiném jazyce

Informace o DPH

Ano ☐ Ne ☒

Informace o DPH jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne.

* DIČ:
CZ1234567

Číslo EORI:
CZ1234567

Vnitrostátní obchodní rejstřík:
1234567

Uložit registrační údaje
Uložit a přejít na další

Žádost o SRN dovozce

3 Adresa aktéra

3 / 4

Adresa aktéra

Ulice (pokud relevantní)

Ano ☒ Ne

i 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

Uložit registrační údaje

Uložit a přejít na další >

4 Kontaktní údaje, podání žádosti a potvrzení

4 / 4

Kontaktní údaje aktéra

Kontaktní údaje pro 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

* 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 >

Probíhá registrace místního správce aktérů

Osobní údaje u služby EU Login **i**

Jméno:

SuklTest

Příjmení:

SuklTest

E-mail:

coen@sukl.cz

Osobní údaje v databázi EUDAMED **i**

* Jméno:

Jan

* Příjmení:

Stanek

E-mail:

jan.stanek@sukl.cz

* Podepsané prohlášení:

i Použijte prosím níže uvedený vzor prohlášení. V úvahu budou vzata pouze podepsaná prohlášení podaná prostřednictvím systému.

[Stáhnout vzor podepsaného prohlášení](#)

Procházet

* Jste dodavatelem tohoto aktéra?:

☐ Ne

☒ Ano

Povinné náležitosti žádost o SRN v ČR

- 👁 DIČ – VAT number
- 👁 Číslo EORI
- 👁 Vnitrostátní obchodní rejstřík (National trade register)
- 👁 Prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informace [Declaration on Information Security Responsibilities](#)

Akce na detailu aktéra

Aktualizace dat aktéra



LAA – provádí

- Název společnosti
- Adresa
- PRRC
- Kontaktní údaje



Roční potvrzení správnosti údajů

— neschvaluje CA



Schválení CA při změně

- EORI
- DIČ
- Obchodní rejstřík (IČO)



- Nelze podat více aktualizací najednou při změně EORI a DIČ, 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](#)

Propojení dovozce s výrobcem mimo EU



Propojení dovozce s výrobcem mimo EU

4 Vyberte výrobce a přidejte propojení

Z nabídky výsledků vyberte správného výrobce.
Po rozkliknutí detailu výrobce stiskněte tlačítko
Přidat propojení s tímto výrobcem.

Výsledek

Vyberte aktéra z níže uvedeného seznamu

Výrobce, AU-MF-000029925, N-EU-MF Test [Austrálie] ^

Výrobce, AU-MF-000021944, Australia_test [Austrálie] v

ID/SRN aktéra: AU-MF-000021944
Funkce: Výrobce
Země: Austrálie
Název aktéra/organizace: Australia_test
Adresa: Gondor, 05 1000 Sidney
E-mail: AustTest@dgsantedeu.eu
Telefonní číslo: -

+ Přidat propojení s tímto výrobcem

Výrobce, AU-MF-000028523, Test1 [Austrálie] v

Výrobce, AU-MF-000015121, TEST ResMed PTY LTD [Austrálie] v



- Z výsledků vyberte správného výrobce (ověřte ID/SRN, název a zemi).
- Stiskněte tlačítko **Přidat propojení s tímto výrobcem.**

5 Kontrola propojení

Nově přidaný výrobce se zobrazí v seznamu propojených výrobců.

Zobrazit propojené výrobce ze zemí mimo EU

+ Přidat nového výrobce

Zobrazuji 1 do 6, celkový počet položek: 6

ID/SRN aktéra	Název	Země
DZ-MF-000000642	TEST_FAB ETR	Algeria
JP-MF-000017621	NIPRO CORPORATION	Japan
AL-MF-000007702	non EU AB MF Vic	Albania
AU-MF-000021944	Australia_test	Austrálie
DZ-MF-000000495	Algeria company	Algeria
AS-MF-000026261	SUKL Prezence	American Samoa



- Zkontrolujte, že se nově přidaný výrobce zobrazuje v seznamu.
- V případě potřeby můžete přidat dalšího výrobce.

EUDAMED – identifikátory prostředků

UDI modul – identifikátory



1



Regulation devices

- základní UDI-DI + UDI-DI
- každé základní UDI-DI musí mít zaregistrované min. 1 UDI-DI

2



Legacy devices

- UDI není povinné
- mohou mít UDI-DI, nikoliv základní UDI-DI
- pokud výrobce nepřidělí UDI-DI – generuje se EUDAMED ID
- na úrovni základního UDI-DI se vždy generuje unikátní EUDAMED DI



EUDAMED DI with prefix “B-”
EUDAMED ID with prefix “D-”

3



Highly individualised regulation devices

- např. kontaktní čočky – základní UDI-DI + Master UDI-DI

4



Systém / souprava dle MDR / IVDR

- základní UDI-DI, UDI-DI



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: qwfai2m

sukl.gov.cz

**Vybrané ilustrace v prezentaci byly
vytvořeny s využitím generativní AI**

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

