





## EUDAMED, ISZP, ePoukaz

Mgr. Petra Remešová, MBA

22. dubna 2026



EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Program

### Program semináře

- ☞ Struktura Eudamed
- ☞ Harmonogram spuštění databáze
- ☞ Lhůty pro plnění povinností
- ☞ Modul aktérů – procesy
- ☞ Modul UDI – procesy
- ☞ ISZP – změny procesů
- ☞ Povinný ePoukaz

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

2

**SÚKL** EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Informační systémy

## 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**

**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

**Registr zdravotnických prostředků**

**RZPRO**

- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 3

**SÚKL** EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Harmonogram EUDAMED – aktuální stav

## Harmonogram EUDAMED – aktuální stav

**EUDAMED modules Timeline - November 2025** U  
UNIVERSITÄT SÜDBURG  
on Medical Devices

**Actors, UDI/Devices, NB & Certificates, Market surveillance**

27 November 2025  
Publication of the notice in the OJEU

28 May 2026  
Mandatory use starts

**Vigilance**

MVP Audit

Q4 2026\*  
publication of the notice in the OJEU

Q2 2027 Mandatory use

Onboarding activities for the modules declared functional. Training material available in the Information Centre

CI/PS Analysis & Development

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

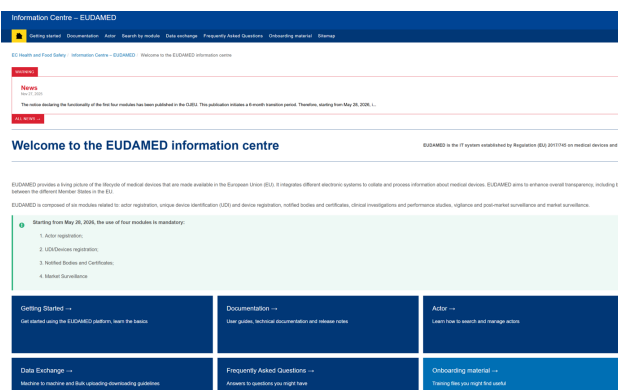
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 4

## Moduly databáze EUDAMED

	<p>28. 5. 2026</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktéři – registrace hospodářských subjektů</li> <li>• Databáze UDI – registrace prostředků</li> <li>• Oznámené subjekty a certifikáty</li> <li>• Dozor nad trhem</li> </ul>
	<p>28. 11. 2026</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modul vigilance</li> </ul>
	<p>????</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modul klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti</li> </ul>

## 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, and Onboarding material. Below the navigation bar, there is a news section with a headline: "The notice inviting for tenders for the lot for modules has been published in the OJEU. This publication releases a 4-month tendering period. Therefore, starting from May 28, 2026...". The main content area features a large heading: "Welcome to the EUDAMED information centre" and a sub-heading: "EUDAMED is the IT system established by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and 4". Below this, there is a section titled "Starting from May 28, 2026, the use of four modules is mandatory:" followed by a list: 1. Actor registration, 2. UDI/Device registration, 3. Notified Bodies and Certificates, 4. Market Surveillance. At the bottom, there are six quick links: 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, ISZP, ePoukaz  
 EUDAMED prostředí

## EUDAMED - prostředí



### EUDAMED environments

#### EUDAMED environments

EUDAMED has two working environments it will have access to either *Production* or *F* 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.

### DOPORUČENÍ: POUŽÍVEJTE ANGLICKOU VERZI EUDAMED

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

7



EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Povinnosti aktérů

## 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

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

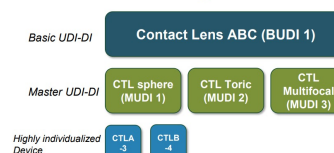
8

## 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)

9

## 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**




EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Veřejně vs. neveřejně rozhraní

## 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 Databa:

EUDAMED is the IT system established by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic 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

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

11



EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Informace veřejně dostupné v 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	SIBELMID
VAT number	BE046485385
EORI	BE046485385
National trade register	047040000

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

12




EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Informace veřejně dostupné v EUDAMED

---

## Veřejná část EUDAMED – detail prostředku

- [Detail výrobce](#)
- [Základní UDI-DI](#)
- [Certifikát](#)
- [UDI-DI detail](#)
- [Referenční čísla klinických zkoušek](#)
- [Distribuce na trhu](#)


UDI-DI: 001951

← Zpět na seznam

Informace o výrobci

Basic UDI-DI details

Certificates

UDI-DI details

Referenční čísla klinických zkoušek

Distribuce na trhu

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

13



EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Informace veřejně dostupné v EUDAMED

---

## Modul certifikátů

- [Základní údaje o certifikátu + pdf](#)
- [Oznámený subjekt](#)
- [Výrobce](#)
- [Platnost certifikátu](#)
- [Prostředky – základní UDI-DI](#)
- [Skupiny prostředků](#)

2265 - Certifikát 2(

← Zpět na seznam

Certificate core data

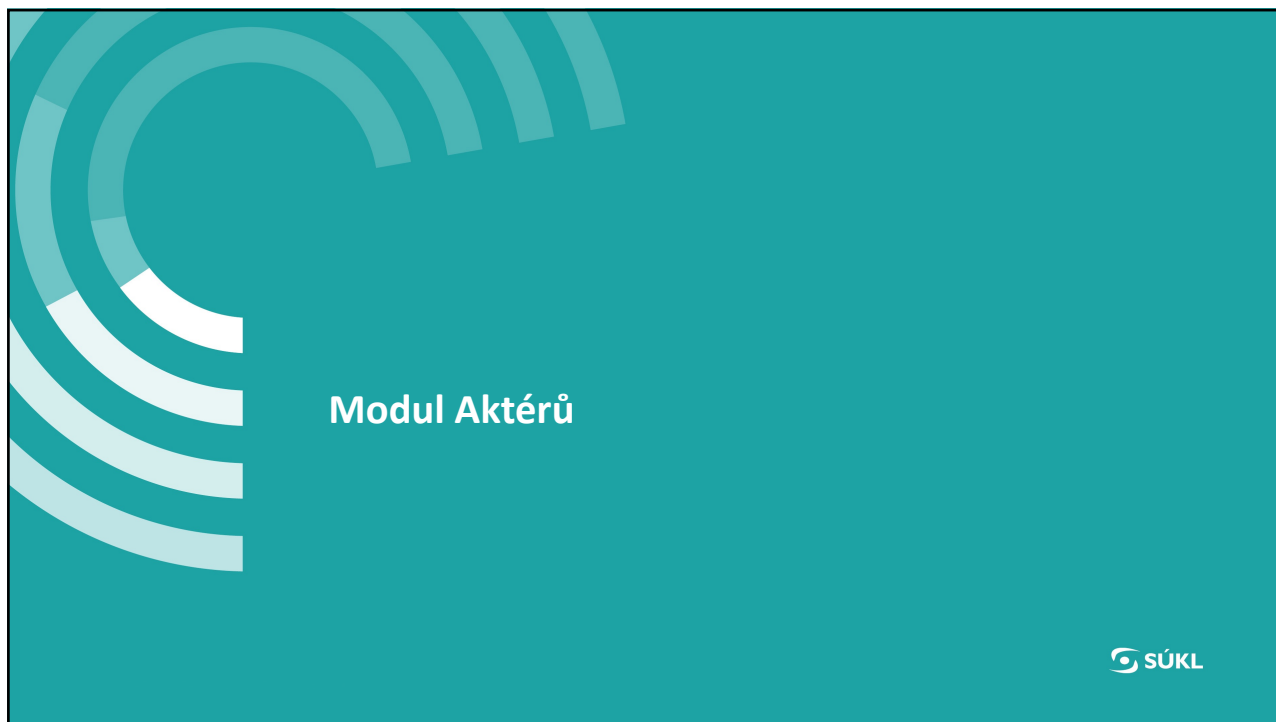
Certificate details


Prostředky

Device groups





© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

14



 EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

### Modul aktérů

-  Modul slouží k **registraci hospodářských subjektů (aktérů)** v EUDAMED
-  Základní krok pro vstup do modulů EUDAMED
-  Registrace aktéra je legislativní povinností podle MDR/IVDR
  
-  Cíl:
  - identifikovatelnost subjektů
  - dohledatelnost odpovědnosti
  - transparentnost trhu

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 16

## 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)

**SÚKL**

EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

## 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

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

19

### User and Actor Registration

Select one of the options below

 <p><b>NEW ACCESS REQUEST</b></p> <p>My actor is already registered. I need to access EUDAMED for my actor.</p>	 <p><b>ACTOR REGISTRATION</b></p> <p>My actor is not registered yet. I want to proceed with registration of my actor.</p>
--	--

**SÚKL**

EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů


## Role aktérů v modulu aktérů

<p><b>Výrobce</b> Viewer Mandate manager (výrobce mimo EU)</p>	<p><b>Zplnomocněný zástupce</b> Viewer Verifier</p>
<p><b>Výrobce systémů / soupravy</b> Viewer</p>	<p><b>Dovozce</b> Viewer Linker</p>

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

20





EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Modul aktérů

---

### Identifikace aktéra

**Funkce:** Výrobce  
**Země:** Česká republika

\* Název organizace:  Zvolit jazyk organizace: čeština X

[Přidat název organizace v jiném jazyce](#)

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

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

**Informace o DPH**  
 Ano  Ne  Informace o DPH jsou požadovány, pokud nevolíte možnost:

\* DIČ:

**Číslo EORI:**

Vnitrostátní obchodní rejstřík:

**Identifikační dokument organizace**

### Adresa aktéra

**Ulice (pokud relevantní)**  
 Ano  Ne  Informace o ulici jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

\* Ulice:  Číslo popisné:

Adresa (pokračování):

Poštovní příhrádka:

Zeměpisná šířka:  Zeměpisná délka:


Příklad formátu zeměpisné šířky: -15.4543      Longitude format example: 178.34354333

\* Název města:  \* PSČ:

\* Země: Česká republika

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

23



EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
 Modul aktérů

---

### Kontaktní údaje aktéra

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

**Jméno:**  **Příjmení:**

\* **E-mail:**

**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:**

**Telefon:**

Příklad formátu telefonního čísla: +32 x xxx xx xx

**Internetové stránky:**

### Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů aktéra

**Ulice (pokud relevantní)**  
 Ano  Ne  Informace o ulici jsou požadovány, pokud nevolíte možnost: ne

\* Ulice:  Číslo popisné:

Adresa (pokračování):

Poštovní příhrádka:

Zeměpisná šířka:  Zeměpisná délka:


Příklad formátu zeměpisné šířky: -15.4543      Longitude format example: 178.34354333

\* Název města:  \* PSČ:

\* Země: Česká republika

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

24


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

---

**Probíhá registrace místního správce aktérů**

Osobní údaje u služby EU Login i

Jméno:  Příjmení:

E-mail:

Osobní údaje v databázi EUDAMED i

Jméno:  Příjmení:

E-mail:

**\*Podepsané prohlášení:**

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

[Stáhnout vzor podepsaného prohlášení](#)

**\*Jste dodavatelem tohoto aktéra?:**

Ne

Ano

**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, Praha, Česká republika

E-mail: szp@sukl.cz


Telefonní číslo: +420 272 185 262

**Jiné informace s významem pro příslušný orgán**

Další informace:

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

25


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

---

## 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 Authorized 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.

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

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

26

## 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
  - zřizovatele zdravotnického zařízení
  - distributor
  - výrobce systému nebo soupravy zdravotnických prostředků
  - zadavatele

Zakroužkujte či podržte 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 právní vlnout databázi EUDAMED. Jednotlivým uživatelům dlehm budou přidělena práva v závislosti na nezbytnosti používání určitých funkcí databáze. AKTÉR HS může vlastním zaměstnancům přidělit přístup do databáze EUDAMED a zároveň může uživatelům účtů svých zaměstnanců spravovat.

#### III. MÍSTNÍ SPRÁVCE AKTÉRA

1. AKTÉR HS ustaví místního správce aktéra:

- 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 přístup 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 neprodělně nahlášený. AKTÉR HS má povinnost zřídit postup, jímž se zajistí, že účet příslušného místního správce aktéra v databázi EUDAMED jak bude buď změněn, 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 uživatel Evropské databázi zdravotnických prostředků (dále jen „EUDAMED“) v souladu s tímto prohlášením vydaným Generálními ředitelství pro zdraví a bezpečnost potraviny Evropské komise (GR SANTS), a zavazují se plnit povinnosti stanovené v tomto prohlášení.

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

Přijetí a jméno

Funkce/titula:

Telefonní číslo (včetně předvolby):

E-mail:

Datum a místo:

Podpis

o zadavatele

Zakroužkujte či podržte 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 aktéroví](#)

[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-00007001, Sukl MimoEU [Cookovy ostrovy]**

SRN: CK-MF-00007001  
 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


Uveďte datum zahájení propojení s tímto výrobcem.

\* Datum zahájení:

\* Datum skončení platnosti:

RRRR-MM-DD RRRR-MM-DD

Odeslat Zrušit


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

## Zplnomocněný zástupce

### 🕒 Potvrzení žádostí výrobců mimo EU

**Úkoly**  
Snadný a rychlý přístup k hlavním úkolům

**Údaje o aktérech**

[Spravovat údaje o aktérech](#)

[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	SUKL Prezentace	10100	Praha 10	Americká Samoa	2026-01-28	Odesláno	
APP000083851	Výrobce	SUKL Seminář	12234	Praha 10	Americká Samoa	2026-01-28	Odesláno	

**Po schválení odchází na CA k potvrzení a přidělení SRN**

**Výsledek posouzení:**

Schváleno:  Schváleno

Druh odvolání:


- Neoprávně nebo nesprávně
- Neoprávně přidělení registračního nebo zplnomocněného zástupce
- Duplikát
- Žádná nová relevantní
- Přístupní ke zobrazení

\* Odvolání:

[Doklad posouzení](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

31


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

## 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 aktérech](#)

[Správa e-mailových oznámení](#)

[Access point management](#)

**Akce**

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

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026

32

**SÚKL** EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

## Vytvoření nové verze aktéra

**My Actor data**

[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?

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 33

**SÚKL** EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

## Změna EORI, DPČ a OR – nutná validace příslušným úřadem

### Tax and Trade IDs change request

**Výrobce, SuKl\_výrobce [Česká republika]**

**Identifikace aktéra**

Funkce:	Výrobce
Země:	Česká republika

\* Název aktéra/organizace:  \* Zvolte jazyk: čeština

+ Přidat název v jiném jazyce

Zkrácený název:  Zvolte jazyk: čeština

+ Přidat zkrácený název v jiném jazyce

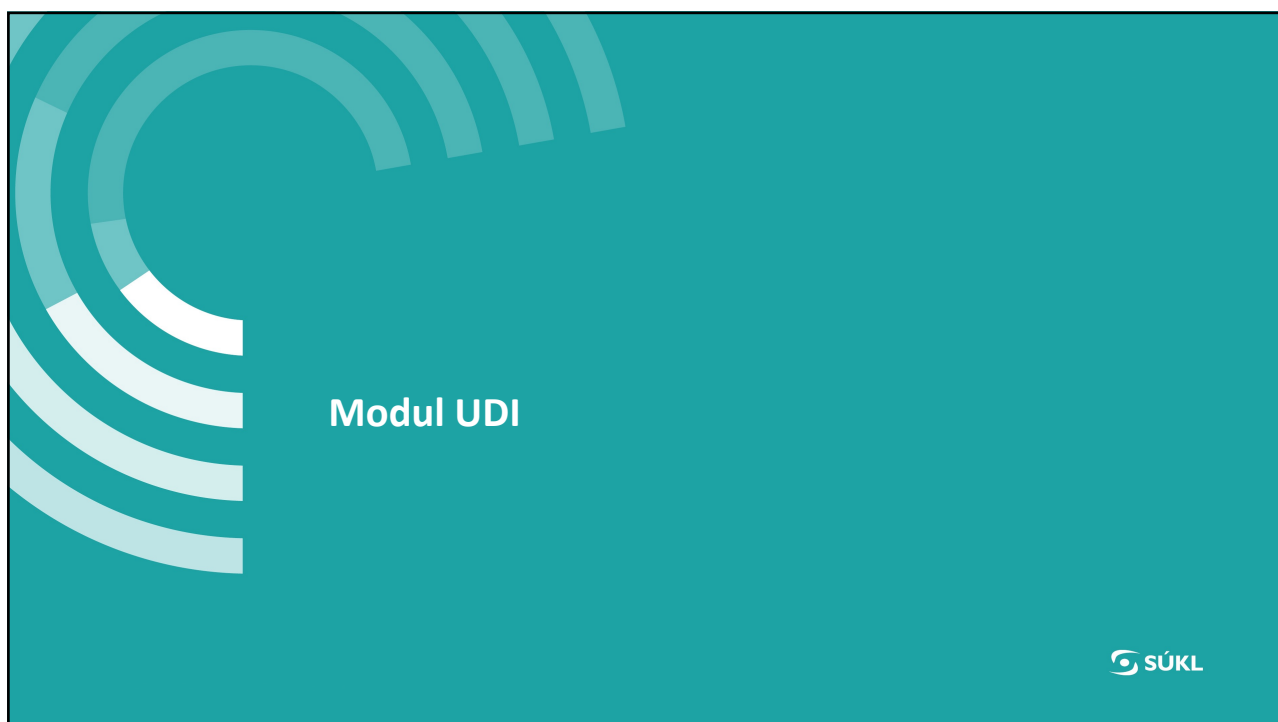
**Change of Tax and Trade IDs request**

**!** 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?

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 34



## 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

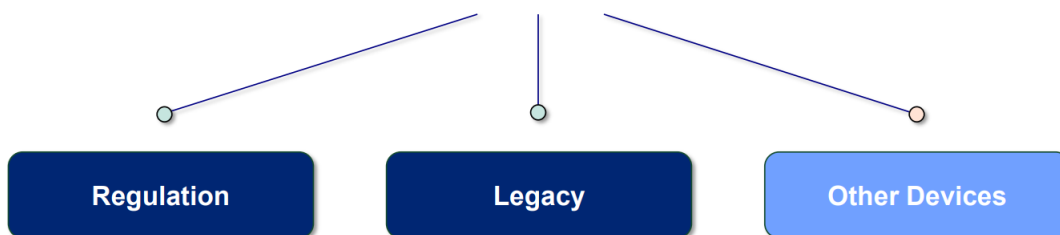
- ☞ Prostředky uvedené na trh před platností MDR / IVDR
- ☞ Všechny povinnosti výrobce dle MDD / IVDD
- ☞ Nemají UDI
- ☞ Nemají povinnost registrace do EUDAMED
- ☞ Registrace do EUDAMED pouze v případě vigilančních hlášení

## Prostředky z pohledu registračních povinností

Povinnost registrace

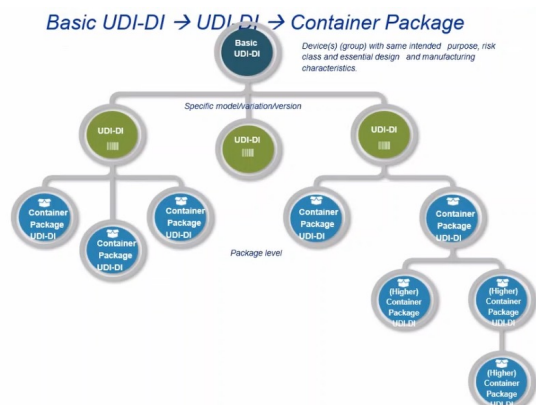
Registrace za konkrétních podmínek

- 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




## Vydávající subjekty jmenované pro UDI

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

 EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul aktérů

## Role aktérů v modulu UDI

<b>Výrobce</b> Viewer Proposer Confirmer	<b>Zplnomocněný zástupce</b> Viewer
<b>Výrobce systémů / soupravy</b> Viewer Proposer Confirmer	<b>Dovozce</b> Viewer Linker

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 45

 EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI

## 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](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 46




EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI

**Použitelný obchodní název**  
Ano  Ne  Obchodní název je požadován, pokud nezvolíte 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 ▾

Doplňující popis výrobku:  Zvolte jazyk:  X ▾


[+ 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

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

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026
49


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI

**UDI-DI characteristics**

**Použitelné rozměry pro klinické účely**  
Ano  Ne  Rozměry pro klinické účely jsou požadovány, pokud nezvolíte 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, mutageních 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 nezvolíte možnost ne

\* Typ podmíněk 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 nezvolíte možnost ne

\* Typ důležité výstrahy:  Popis:

[+ Přidat důležité výstrahy nebo kontraindikace](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026
50


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI

### Údaje UDI-DI prostředku

\* Obnovný 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 buniky  
 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	<input type="text"/>	Do	<input type="text"/>
		RRRR-MM-DD		RRRR-MM-DD
Chorvatsko	Od	<input type="text"/>	Do	<input type="text"/>
		RRRR-MM-DD		RRRR-MM-DD
Česká republika	Od	<input type="text"/>	Do	<input type="text"/>
		RRRR-MM-DD		RRRR-MM-DD

\* Zvolit jednu nebo více zemí ▶

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 51


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI

1 Basic UDI-DI information

2 Údaje o certifikátu (Není relevantní)

3 UDI-DI identification information

4 UDI-DI characteristics

5 Údaje UDI-DI prostředku

**Přidat balení**

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

### Přidat balení

Container package UDI-DI for UDI-DI 85941\_SUKL\_PrezentaceRE

* Vydávající subjekt:	* Package UDI-DI code:	* Quantity per package:	Total number of devices
GS1	<input type="text"/>	1	1

\* Package status  
 Na trhu  
 Již se neuvádí na trh EU  
 Not intended for the EU market

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026 52

## 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
- ☞ Doplňující popis – doporučujeme vložit určený účel

## Registrace nového UDI-DI k existujícímu základnímu UDI-DI

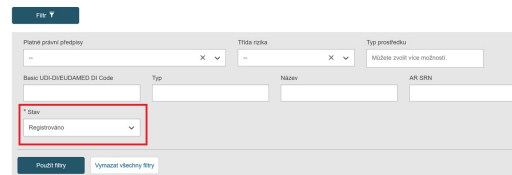
### UDI/Prostředek

[Registrovat nové Basic UDI-DI](#)


[Registrovat původní prostředek](#)

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

[Manage your device details](#)



Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code II	Devices II	Model prostředku II	Název prostředku II	Třída rizika	Datum II	Stav	Akce
85941_OriskoveOplatky8G3	1	Prezentace Sulk 19.2.	Obchodní název	Třída Ila	2026-01-29	Registrováno	...
85941_OriskoveOplatky10GT	1	Prezentace	Prezentace 19.2.2026	Třída Ila			<a href="#">View Data</a> <a href="#">Prohlídnutí vložky UDI-DI pro toto Basic UDI-DI</a> <a href="#">Přidat UDI-DI k tomuto Basic UDI-DI</a>
B-232325627X	1		Prezentace převodu pod MDR	Třída Ila			


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI


## 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](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026
55


EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
Modul UDI

## Editace ZP – aktualizace údajů o prostředku

### EUDAMED DI B-PREZENTACEBK

[← Go to Device Details management](#)

EUDAMED DI data    UDI-DI(9) (1)

**EUDAMED-ID D-PREZENTACEBK**    [See UDI-DI\(s\) list \(1\)](#)

UDI-DI details

Fyzická nebo právnická osoba

Tržní údaje

Verze 1 [Aktuální]    Datum poslední aktualizace: 2025-02-03
Discard
Vytvořit novou verzi

<b>EUDAMED ID code:</b>	D-PREZENTACEBK
<b>Vydávající subjekt:</b>	EUDAMED
<b>Vybrané kódy nomenklatury</b>	
Kód A0101010101	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS
<b>Obchodní název</b>	
Použitelný obchodní název:	Ne
Referenční/Katalogové číslo:	NA
URL pro doplňující informace (například elektronický návod k použití):	-
<b>Status of the Device</b>	
Platná status:	Nic není EIT

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026
56

## 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

**Link a Regulation device to a Legacy device**

A Regulation device can be linked to a Legacy device when they are considered as the same device because the Regulation device corresponds to the Legacy that has been put in compliance with the MDR/IVDR without significant changes.

**Automatically**

- Legacy device has a UDI-DI assigned that is the same as the Regulation device

Note: some characteristics must match otherwise device registration is blocked.

**Manually**

- Legacy device does not have a UDI-DI, user may link the Regulation device with a Legacy device

Note: some characteristics must match otherwise the linking is blocked.

**Prerequisites for device linking:**

- Each regulation device (UDI-DI) can only be linked to one legacy device, and vice-versa.
- Both devices must be from the same manufacturer.
- Neither device is already linked to another device.
- Both devices must have a status of "Registered."

## 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](#)

### 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

### Basic UDI-DI details

UDI-DI(s) (1)

[+ Add a UDI-DI](#)

Všechny vaše koncepty

All UDI-DIs

85941\_OriskoveOplatky9G5 [HIBCC] - Prezence SÚKL - [2 balení]

### UDI-DI details

Discard

Vytvořt novou verzi

Verze 1 [Aktuální] Datum poslední aktualizace: 2025-01-29

UDI-DI code: 85941\_OriskoveOplatky9G5

Vydávající subjekt: HIBCC

[Link to legacy device](#)

### UDI-DI from another entity

Použité UDI-DI od jiného subjektu

No

(sekundární):

Vybrané kódy nomenklatury

Kód F01060302 DIALYSERS - UFC > 35 ml/1mmHg, SUBSTITUTED CELLULOSE MEMBRANES

Kód F01060303 DIALYSERS - UFC > 35 ml/1mmHg, SYNTHETIC MEMBRANES

Kód A010101011 HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS

## Hromadný import dat (bulk upload)

### ☞ Předpoklady

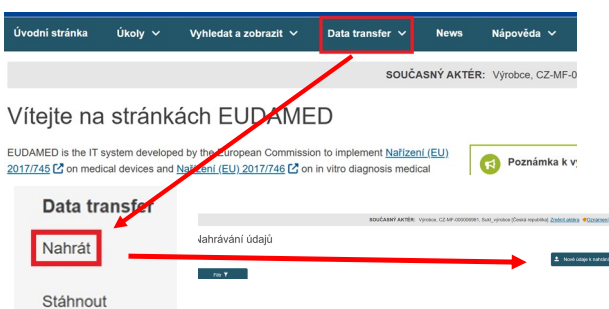
- Aktér provádějící danou činnost je výrobce / výrobce systému nebo procedurální soupravy.
- Přihlášený uživatel má roli Confirmer pro modul UDI Devices.

### ☞ 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

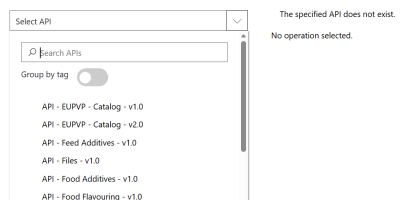


The screenshot shows the EUDAMED user interface. At the top, there is a navigation bar with 'Data transfer' highlighted. Below it, the text 'SOUČASNÝ AKTÉR: Výrobce, CZ-MF-0' is visible. The main content area says 'Vítejte na stránkách EUDAMED' and provides information about the system's purpose. A red box highlights the 'Nahrát' button in the 'Data transfer' section, with a red arrow pointing to the right towards the list of actions.

- 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

## 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

## 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 TÝKAJÍCÍ SE REGISTRACE PROSTŘEDKŮ**



**Doplňkové informace**



## Ohlášení distributora – možnost vyhledat ZP v ohlášení

V ohlášení možno vyhledat dle:

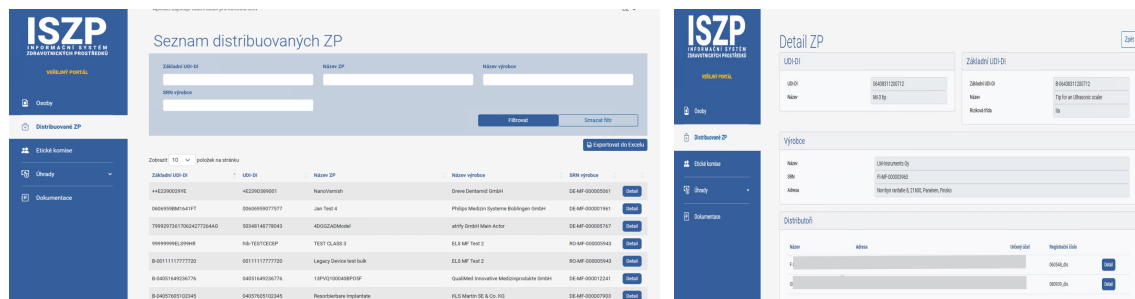
- 🔍 Základního UDI-DI
- 🔍 Názevu ZP
- 🔍 Názevu výrobce
- 🔍 SRN výrobce
- 🔍 Státu výrobce

## Ohlášení distributora – napojení na EUDAMED

Výběr základní UDI-DI + UDI-DI

Vložení určeného účelu v čj

## Detail ZP – public ISZP



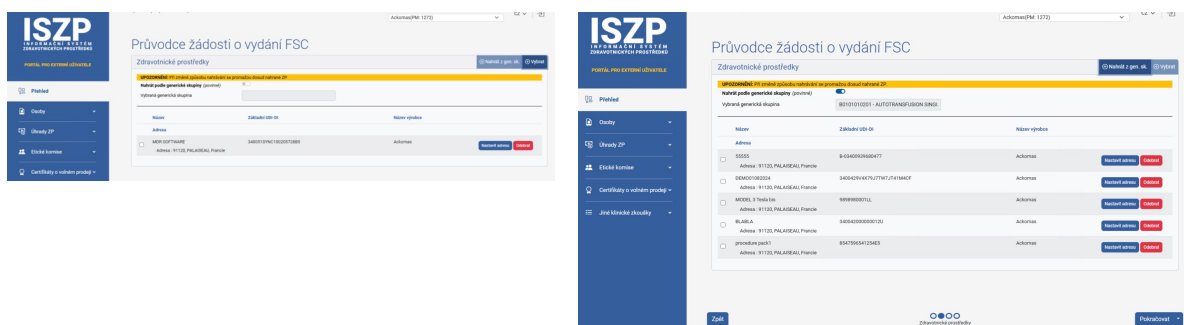
The screenshot displays the ISZP public interface. On the left, there is a navigation menu with options like 'Detail ZP', 'Distribované ZP', 'Tisková kopie', 'Učty', and 'Documentace'. The main area is titled 'Seznam distribuovaných ZP' and contains a table of distributed ZPs. Below the table, there are search filters and a 'Exportovat do Excelu' button. On the right, there is a 'Detail ZP' section with fields for 'Udi Di', 'Základní Udi Di', 'Výrobce', and 'Distributři'.

Základní UDI-DI	UDI-DI	Název ZP	Název výrobce	SBN výrobce	Status
4122000295	4220000001	Ranochrom	Drevo Detardní GmbH	DE-MF-00000501	<a href="#">Detail</a>
00049084041417	0004908407707	Jest Test 4	Philips Medical Systems Beteiligungs GmbH	DE-MF-0000191	<a href="#">Detail</a>
79920216170042772640	0034614877043	4002ACM004E	arty GmbH/Mean Actor	DE-MF-00002767	<a href="#">Detail</a>
99999999999999	NA18702ESP	TEST CLASS 3	E.L.S. MP Test 2	RO-MF-00000943	<a href="#">Detail</a>
0-0011117777770	0011117777702	Legacy Device Test Bulk	E.L.S. MP Test 2	RO-MF-00000943	<a href="#">Detail</a>
0-00014400076	040144020676	1SP021004000P0P	Qualimed Innovative Medizintechnik GmbH	DE-MF-00001231	<a href="#">Detail</a>
0-0402001010234	0402001010234	Resonance Implants	K.S. Martin AG & Co. KG	DE-MF-00001703	<a href="#">Detail</a>

## 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

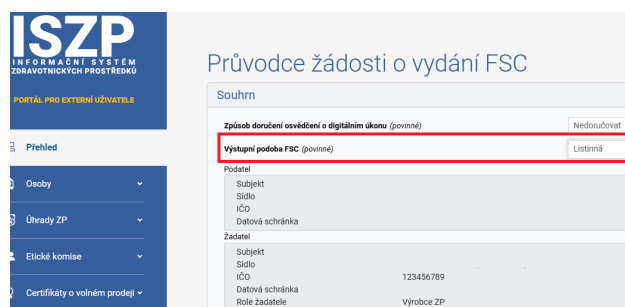
## Zvolit Nahrát z generické skupiny nebo Vybrat základní UDI-DI



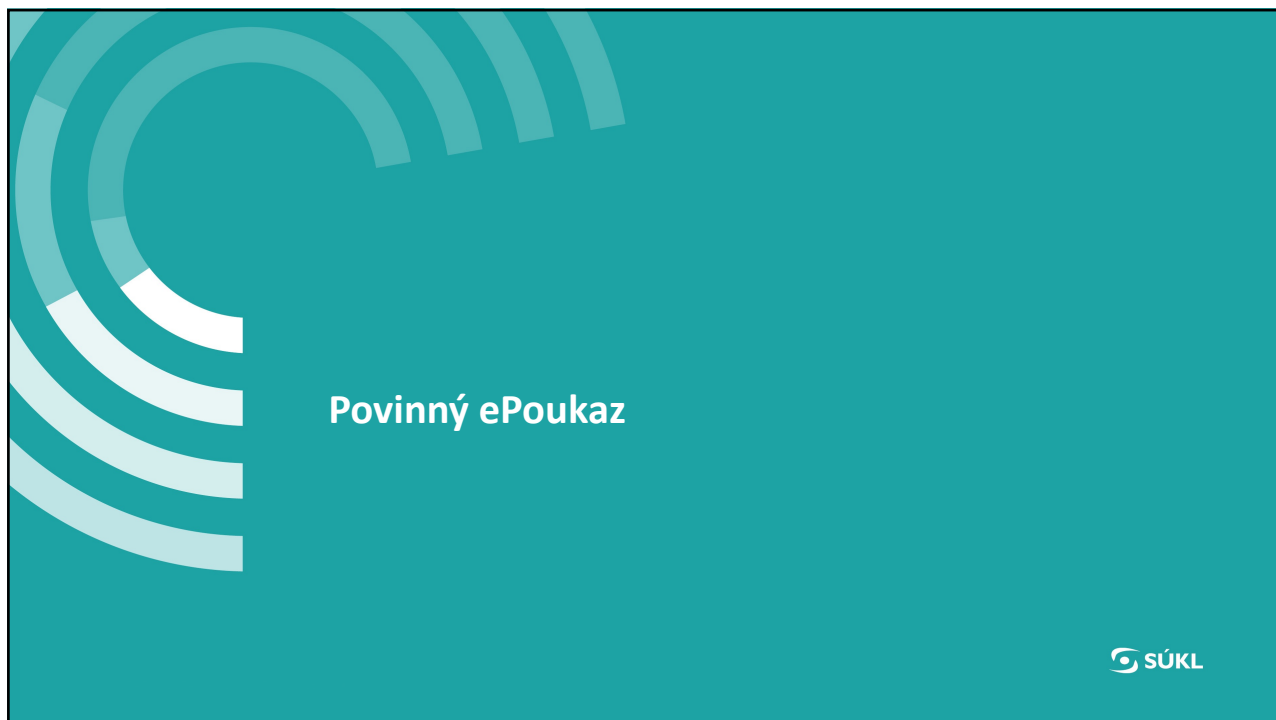
The screenshots show the ISZP portal interface for submitting an FSC application. The left screenshot displays the 'Nahrát z generické skupiny' (Upload from generic group) option, and the right screenshot displays the 'Vybrat základní UDI-DI' (Select basic UDI-DI) option. Both screens show a list of products with columns for 'Název' (Name), 'Základní UDI-DI' (Basic UDI-DI), and 'Název výrobce' (Manufacturer name). The right screenshot also includes a 'Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)' (Mandatory digital certificate delivery method) dropdown menu.


## Žádost o FSC

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



The screenshot shows the ISZP portal interface for submitting an FSC application. The 'Výstupní podoba FSC (povinné)' (Mandatory FSC output format) dropdown menu is highlighted in red. The dropdown menu options are 'Nedoručovat' (Do not deliver) and 'Listinná' (Paper). The 'Listinná' option is selected. The form also includes fields for 'Podatel' (Applicant) and 'Žadatel' (Applicant) information.




EUDAMED, ISZP, ePoukaz  
ePoukaz

## ePoukaz

- ☞ ePoukaz je elektronický poukaz na zdravotnický prostředek. Na ePoukaz je možné předepsat všechny typy zdravotnických prostředků.
- ☞ Každému eReceptu je přidělen unikátní identifikátor.
- ☞ Elektronický poukaz je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku předepisujícího, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení elektronického poukazu.
- ☞ Součástí požadavku na vytvoření elektronického poukazu je dále vždy informace o pacientem zvoleném způsobu předání identifikačního znaku, kterým je elektronický poukaz označen.
- ☞ Doba platnosti ePoukazu je 30 dnů, tedy stejná jako v případě listinné podoby. Ve výjimečných případech ji lékař může prodloužit až na 1 rok.
- ☞ Od 1. 1. 2026 je pro zdravotnické pracovníky i výdejny ePoukaz povinný.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 22. dubna 2026
72

## Předání identifikátoru pacientovi

- ☞ Vytisknutá průvodka ePoukazu
- ☞ Zaslání e-mailu s průvodkou ePoukazu jako přílohou ve formátu pdf zašifrovaném číslem pojištěnce pacienta (odeslání zajišťuje IS eRecept)
- ☞ Zaslání identifikátoru ePoukazu prostřednictvím SMS (zajišťuje IS eRecept zdarma)
- ☞ Využití webové či mobilní aplikace pacienta, který se jejím prostřednictvím může podívat na veškeré své vystavené ePoukazy.
- ☞ Volba způsobu předání identifikátoru je na úvaze pacienta.
- ☞ Identifikátor je vždy předán pacientovi – nelze předat jiné osobě či subjektu

## Listinný poukaz


- ☞ Listinný poukaz může lékař vystavit v případě, že má technické potíže s vystavením ePoukazu (například nefunguje internet), nebo v případě výkonu návštěvní služby. Výjimky, kdy je možné lékařský předpis vystavit i nadále „papírově“, jsou stanoveny zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích § 28a ve znění od 1. 1. 2026.
- ☞ Musí být uveden důvod pro vystavení listinného poukazu

## Kdo může prostředek vydat

- ☞ Výdejce, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče,
- ☞ Provozovatel oční optiky
- ☞ Osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění
- ☞ U některých ortopedických prostředků – možnost poskytnout prostředek pacientovi přímo v ordinaci v rámci poskytování zdravotní péče lékařem, pokud:
  - se jedná o akutní zdravotní stav uvedený u dané úhradové skupiny ve sloupci „Indikace“, kdy ošetření pacienta vyžaduje bezprostřední použití zdravotnického prostředku
  - výdej bude zajištěn cestou výdejny/lékárny, která je součástí stejného zdravotnického zařízení, tedy ordinace i výdejna mají shodné IČO (tvoří provozně a funkčně provázaný celek) - [Poskytnutí ZP hrazených na poukaz v ordinacích lékařů – SÚKL](#)

## Připravuje se – preskripční omezení

- ☞ Preskripční omezení budou nastavena pro konkrétní úhradové skupiny či konkrétní zdravotnické prostředky dle parametrů uvedených v číselníku zdravotnických prostředků
- ☞ Vždy budou vyhodnocovány výdeje za uplynulé období, tedy nebude nijak kontrolována ani omezována „dopředná“ preskripce.
- ☞ V případě, že bude u konkrétního pacienta již vyčerpán množstevní či úhradový limit za uplynulé období, bude na toto předepisující upozorněn.
- ☞ Cílovým stavem by měla být blokační chyba při výdeji (tedy znemožnění výdeje nad stanovený limit)
- ☞ Je nutné zdůraznit, že preskripční omezení bude možné reálně validovat, až bude naprostá většina poukazů vystavována a vydávána elektronicky.
- ☞ Předpokládáme, že preskripční omezení mohou začít rozumně fungovat nejdříve od druhého pololetí 2026.




**SÚKL**

**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**




**SÚKL**

**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](mailto:posta@sukl.gov.cz)  
datová schránka: [qwrfai2m@sukl.gov.cz](mailto:qwrfai2m@sukl.gov.cz)  
[sukl.gov.cz](http://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**

