

Metodická príručka pre elektronické podávanie žiadostí (eŽiadosť ZP)

Verzia: 8.0

Kontakt: zp@sukl.sk

Technické požiadavky:

Internetový prehliadač

Internetový prístup

Rozlíšenie obrazovky

E-mailové konto

Microsoft IE 6.0 a vyššie, Mozilla Firefox 3.0 a vyššie

minimálna rýchlosť pripojenia 100 KB/s

1024x768 a vyššie

na príjem notifikačných správ z portálu eŽiadosť ZP

Úvod

Aplikácia Elektronické podávanie žiadostí (ežiadost' ZP) plní tri základné ciele, pre ktoré bolavytvorená:

- 1) poskytuje Variabilný symbol, ktorý klient a ŠÚKL používajú ako identifikátor platby
- 2) umožňuje elektronicky sledovať úhradu platby
- 3) poskytuje základné špecifikované údaje v elektronickej forme, ktoré sa týkajú žiadosti

Vzhľad obrazovky



1. Ľavé menu

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

1. Typ žiadosti

2. Žiadost'

3. Doplnenie údajov

4. Vytlačenie potvrdenia

[English version](#)

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ - 1. REGISTRÁCIA DISTRIBÚTORA

2. Žiadost'

3. Žiadost'

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

Status subjektu *	Distribútor	Ulica	<input type="text"/>
Registračné číslo SRN	<input type="text"/>	PSČ * Mesto *	<input type="text"/>
Typ subjektu *	---	Štát *	<input type="text"/>
Názov *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>
IČO	<input type="text"/>	e-mail *	<input type="text"/>

Zodpovedná osoba je rovnaká

Kontaktná soba je rovnaká

[Pridať iný subjekt](#)

Žiadost'

Vec

[Prepočítať poplatok](#) 500.00 EUR

Potvrdenie údajov

Opište farebné písmená z obrázka

[Ak neviete prečítať, kliknite sem](#)

(c) ŠÚKL Bratislava

2. Základné kroky pri podávaní žiadosti

4. Uloženie žiadosti

1. Ľavé menu – prechod na hlavnú stránku žiadosti, vytvorenie novej žiadosti, vstup do existujúcej žiadosti, informácia o podávaní žiadosti.
2. Základné kroky pri podávaní žiadosti.
3. Práca so žiadosťou – obsah jednotlivých krokov, podrobnejšie sú opísané nižšie v texte.
4. Uloženie žiadosti.

Postup pri podávaní elektronických žiadostí

Etapa I Vyplnenie žiadosti a pridelenie Variabilného symbolu

Krok 1. Výber typu žiadosti

Krok 2. Vyplnenie žiadosti

Krok 3. Doplnenie údajov do žiadosti

Etapa II Úhrada poplatku

Krok 4. Vytlačenie potvrdenia o pridelení Variabilného symbolu

Etapa I. Vyplnenie žiadosti a pridelenie Variabilného symbolu

Pre vyplnenie žiadosti k zdravotníckej pomôcke slúži portál **zpExtra** na adrese:

<https://portal.sukl.sk/zpextra/index.php>. V prípade registrácie novej žiadosti si, v hlavnom menu, vyberte položku **“NOVÁ ŽIADOSŤ”**. Pre vstup do existujúcej žiadosti zvolte **“VSTUP DO ŽIADOSŤI”**. V prípade, že vstupujete do existujúcej žiadosti budete požadovaný o zadanie Variabilného symbolu a kontrolného kódu, ktorý vám bol pridelený.

Krok 1. Výber typu žiadosti

Pri vstupe do aplikácie si, v prvom kroku, vyberáte z dostupných typov žiadostí:

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

Krok 2. Vyplnenie žiadosti

- Vyplňte údaje vo formulári. Základné časti formulára sú: Oznamovateľ, Kontaktná osoba, žiadosť, zdravotnícke pomôcky alebo iné bloky týkajúce sa konkrétneho typu žiadosti.

- **Oznamovateľ**

Z roletkového menu vyberte **Status subjektu**, ktorý ZP oznamuje. Ak je oznamovateľom distribútor, vyplníte údaje o distributérovi. Ak ZP oznamuje za distribútora splnomocnený subjekt distribútorom, vyplníte údaje splnomocneného subjektu. Distribútora v tomto prípade pridáte kliknutím na **+ Pridať iný subjekt.**

Rovnakým spôsobom pridáte aj výrobcu ZP.

Názov: Pri vyplňaní názvu vpíšte 3 začiatkové písmená subjektu; systém Vám ponúkne zoznam vyhovujúcich subjektov (obrázok nižšie).

2. Žiadosť

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

Status subjektu *	Výrobca	Ulica *
Typ subjektu *	Právnická osoba	PSČ *
Názov *	nov	Mesto *
IČO *	NBM-US Nova Biomedical Corp.	Štát *
IČ DPH	NOU-US Novabone Products, LLC	
Kontaktná osoba - Si	NVC-DE Novacare GmbH	
Meno *	NCT-FR Novacyt SAS	
Priezvisko *	NVQ-DE Novaliq GmbH	
Pozícia	NVA-GB Novamed (Europe) Ltd.	

Vyplňte všetky povinné údaje. Povinný údaj je označený hviezdičkou *.

▪ Kontaktná osoba

Do políčka e-mail v časti **Kontaktná osoba** uveďte platnú e-mailovú adresu, na ktorú budú zaslané všetky správy od zp@sukl.sk (prijatie žiadosti, prijatie platby, informácia o preplatku, informácia o nedoplatku, zaregistrovanie žiadosti – pridelenie evidenčného čísla). Ak zadáte nesprávnu e-mailovú adresu, nebudete môcť pokračovať v podávaní elektronickej žiadosti.

▪ Zdravotnícka pomôcka

Zdravotnícku pomôcku pridáte kliknutím na **+ Nová pomôcka**. Rozbalením šípky pridáte sekciu pre vpísanie údajov zdravotníckej pomôcky.

▪ Prepočítať poplatok

Stlačením **Prepočítať poplatok** získate informáciu o výške platieb.

- **Potvrdenie údajov** opíšte farebné písmená do príslušného poľa. Ak ich neviete prečítať kliknite na odkaz „Ak neviete prečítať, kliknite sem“. Na zadanie kontrolného symbolu máte maximálne 10 pokusov, potom musíte zavrieť okno prehliadača.

- Po vyplnení žiadosti pokračujte stlačením tlačidla „Ulož“. Žiadosť nie je možné uložiť, pokiaľ údaje nie sú vyplnené správne. Na nesprávne vyplnený údaj Vás upozorní chybové hlásenie.

- Systém Vám následne prideli **Variabilný symbol** a **Kontrolný kód**. Prostredníctvom dialógového okna budete požiadaný o vytlačenie kontrolného kódu. Kontrolný kód si ihneď vytlačte, alebo uložte vo svojom počítači keďže na e-mail vám **nebude doručený**.

- Na e-mail kontaktnej osoby obdržíte správu s vaším **variabilným symbolom**, ktorý použijete k úhrade.

Kontrolný kód a variabilný symbol si starostlivo uchovajte. Slúžia na opätovný vstup do žiadosti.

Emailom zároveň obdržíte notifikačný email na adresu oznamovateľa (napr. Distribútora DDIST), a v žiadosti pokračujete ďalej kliknutím na linku uvedenú v emaily.

Krok 3. Doplnenie údajov do žiadosti

Po kliknutí na linku v notifikačnom emaily sa otvorí nasledovná obrazovka, kde vpíšete kontrolný kód, ktorý ste si starostlivo uchovali.

Zobrazí sa nasledovná obrazovka a pokračujete v doplnení žiadosti pridaním potrebných príloh kliknutím na **Pridať prílohu**.

Po kliknutí na **Pridať prílohu** sa zobrazí nasledujúce okno, kde pridávate dokumenty vo formáte pdf. Stlačením Vybrať súbor vyberiete dokument z Vášho PC.

Ostatné riadky (vydaný kým, číslo, dátum vydania, platnosť do) nie je potrebné vyplniť.

Stlačením Pripoj dokument pripojíte

Prílohou môžu byť:

ES vyhlásenie o zhode, ES certifikát/ ES certifikáty, označenie ZP, návod na použitie v slovenskom jazyku, v relevantných prípadoch splnomocnenie, príp. ďalšie dokumenty (napr. podrobnú prílohu so zoznamom oznamovaných katalógových čísel, súhlas výrobcu s prelepovaním a pod.)

Systém Vás môže vyzvať na úhradu za služby a správny poplatok, na doplnenie chýbajúceho dokumentu, odstránenie chýb, zaslanie aktuálneho dokumentu atď.

Etapa II Úhrada poplatku

Výška poplatku a Variabilný symbol, potrebný k úhrade, sú uvedené v správe Potvrdenie o pridelení variabilného symbolu, ktorá je doručená na e-mail kontaktnej osoby.

V priebehu niekoľkých dní, od zaplatenia poplatku, bude na e-mail kontaktnej osoby doručená správa od zp@sukl.sk potvrdzujúca úhradu, prípadne vzniknutý rozdiel.

Krok 4. Prijatie žiadosti

Po úhrade predpísaných poplatkov bude žiadosť zo strany ŠÚKL prijatá, o čom budete informovaní odoslaným emailom.

Týmto je proces zo strany žiadateľa ukončený.

Pridelenie kódu je možné overiť si na web stránke kde je prístup do verejnej databázy ZP.

Aktualizácia prebieha každý pracovný deň po 18 hodine.

Postup spracovania žiadosti

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

Ako prvé vyplňte Subjekt, ktorý ZP oznamuje(v tomto prípade je to Distribútor, ktorý už je zaregistrovaný – má pridelené reg. čís. DIS-00057). Následne vyberte Iný subjekt, zvolte Výrobca ZP a vyplňte všetky polia označené *.

V prípade, ak ZP oznamuje za distribútora splnomocnený subjekt distribútorom, je potrebné začať vyplňať od neho (tj. najprv uviesť identifikačné údaje o splnomocnenom subjekte distribútora- následne cez pridať iný subjekt vložiť identifikačné údaje o distribútori - a následne cez pridať iný subjekt vložiť identifikačné údaje o výrobcovi, príp. EC REPovi).

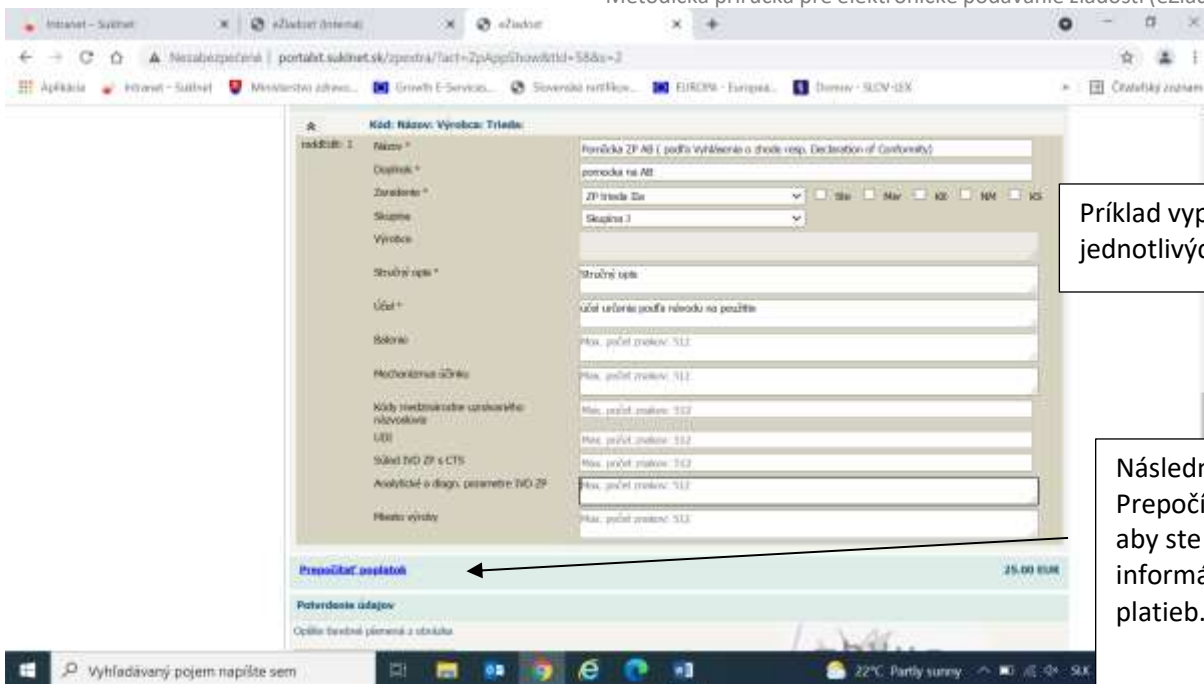
Po vyplnení polí Oznamovateľa (Distribútor, iný splnomocnený subjekt) a Výrobca (príp. v relevantných prípadoch splnomocnený zástupca v Európe (EC REP)), kliknite na Nová pomôcka.

Objavi sa nasledovná obrazovka, kde treba kliknúť na symbol dvojitej šípky .

Treba vyplniť informácie o ZP do jednotlivých polí. Polia označené * sú povinné.

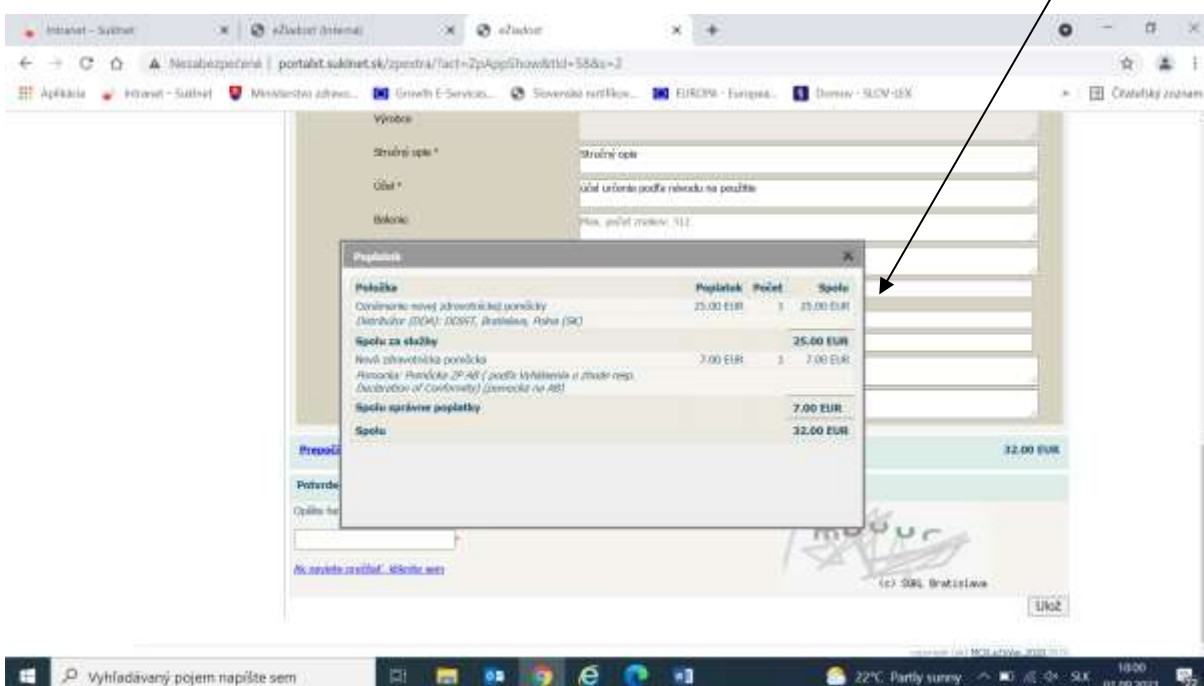
Pred vyplnením informácií o ZP si prosím preštudujte: [Inštrukcie k vyplňaniu jednotlivých riadkov](#)

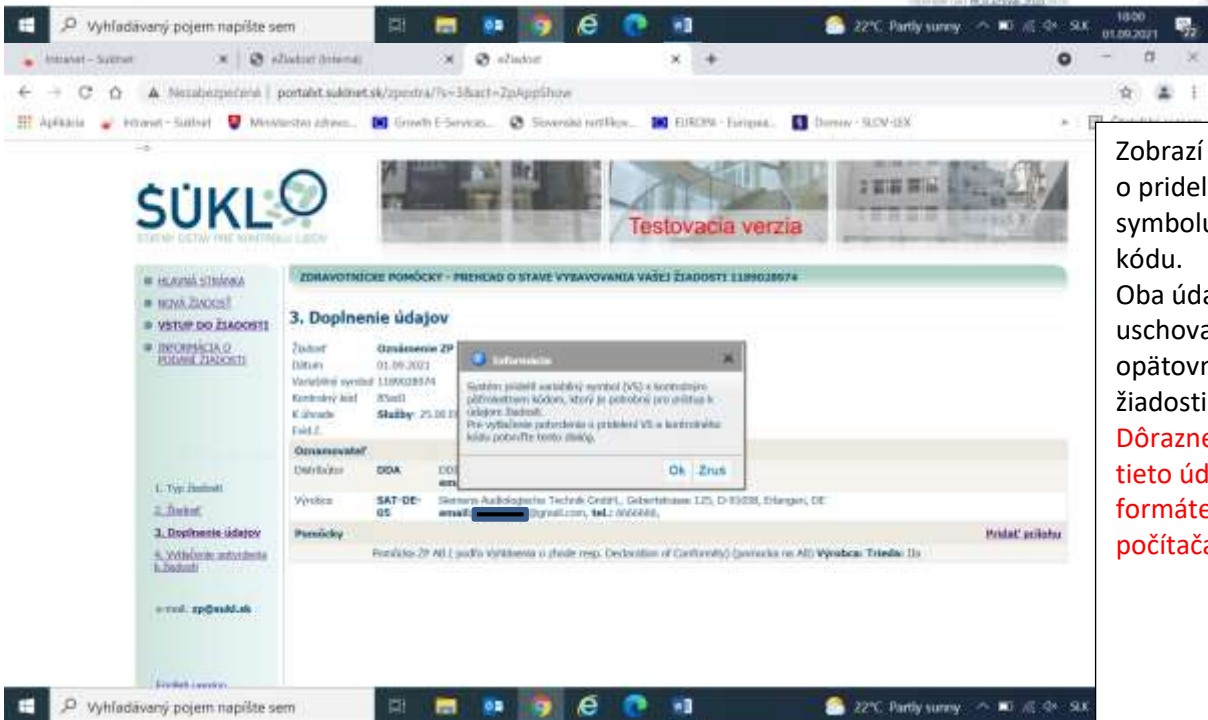
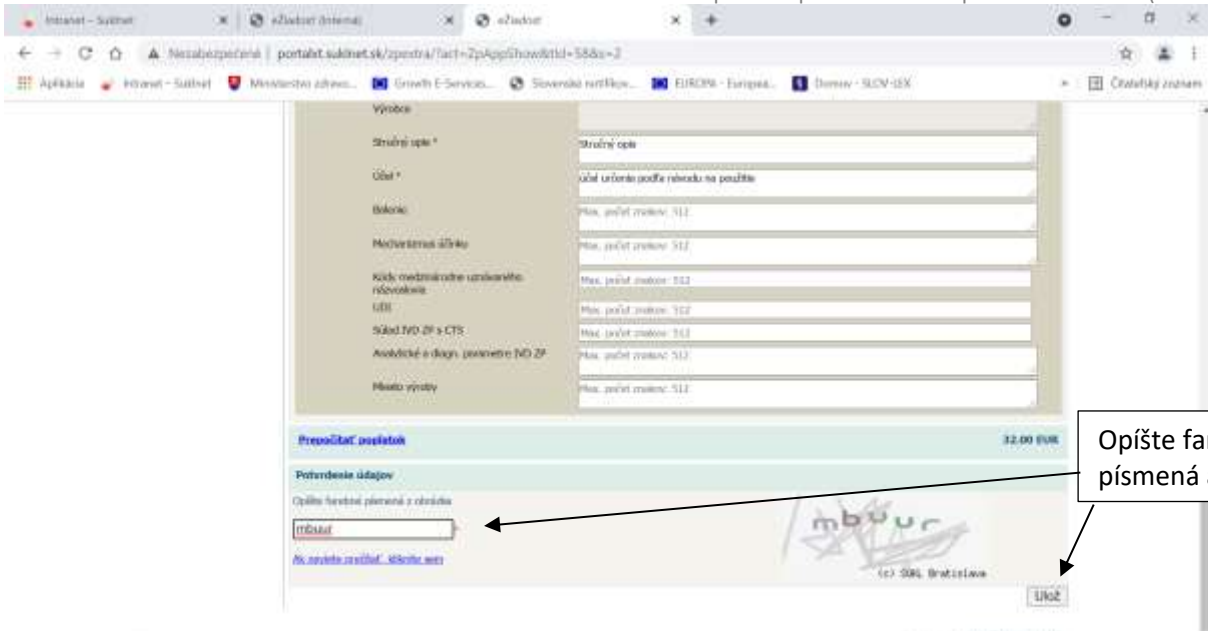
Metodická príručka pre elektronické podávanie žiadostí (ežiadost)

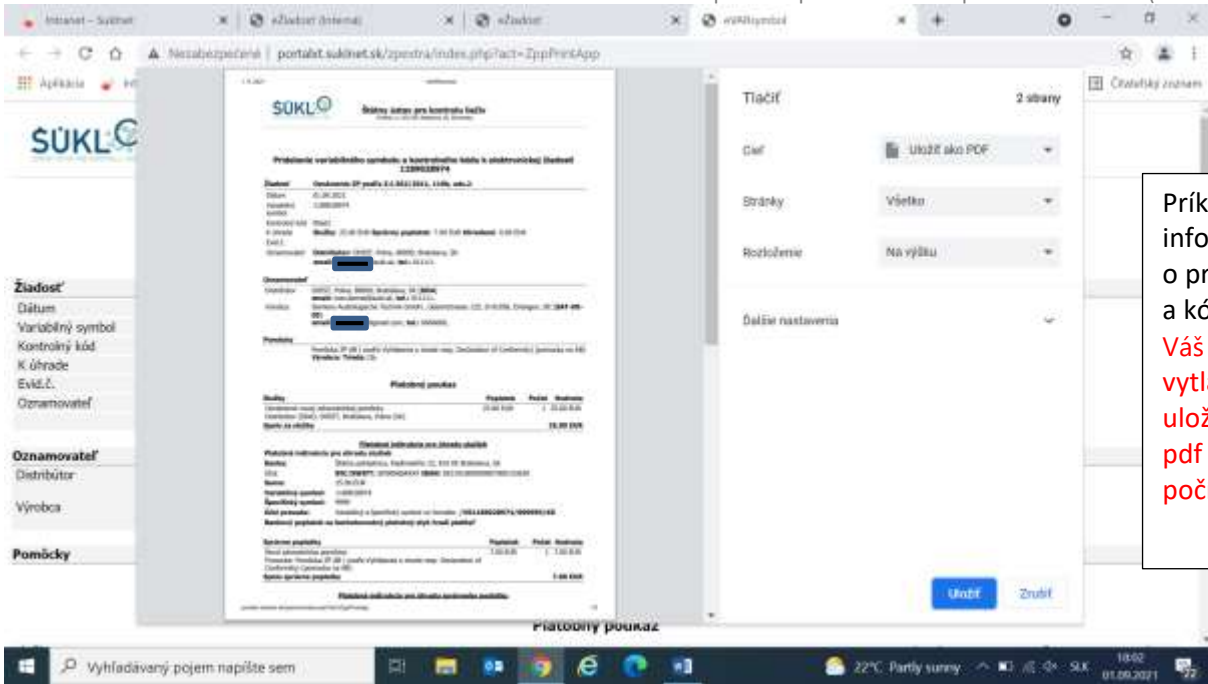


Príklad vyplnenia jednotlivých polí ZP

Následne stlačte Prepočítať poplatok, aby ste získali informáciu o výške platieb.







Príklad informácie o pridelení VS a kódu.
 Váš dokument si vytlačte alebo uložte vo forme pdf do Vášho počítača.

Platobný poukaz

Služby	Poplatok	Počet	Hodnota
Oznámenie novej zdravotníckej pomôcky Distribútor (DDA): DDIST, Bratislava, Polna (SK)	25.00 EUR	1	25.00 EUR

Spolu za služby 25.00 EUR

Platobná inštrukcia pre úhradu služieb**Platobná inštrukcia pre úhradu služieb**

Banka: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK
Účet **BIC/SWIFT:** SPSRSKBAXXX **IBAN:** SK318180000007000133630
Suma: 25.00 EUR
Variabilný symbol: 1189028974
Špecifický symbol: 9999
Účel prevodu: Variabilný a špecifický symbol vo formáte: /VS1189028974/SS9999/KS
Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí platiteľ

Nezabudnite uhradiť poplatky podľa pokynov z platobného poukazu.

Správne poplatky	Poplatok	Počet	Hodnota
Nová zdravotnícka pomôcka Pomôcka: Pomôcka ZP AB (podľa Vyhlásenia o zhode resp. Declaration of Conformity) (pomôcka na AB)	7.00 EUR	1	7.00 EUR

Spolu správne poplatky 7.00 EUR

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku**Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku**

Banka: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK
Účet **BIC/SWIFT:** SPSRSKBAXXX **IBAN:** SK348180000007000133673
Suma: 7.00 EUR
Variabilný symbol: 1189028974
Špecifický symbol: 1111
Účel prevodu: Variabilný a špecifický symbol vo formáte: /VS1189028974/SS1111/KS
Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí platiteľ

Upozornenie

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.

Váš variabilný symbol, ktorý použijete pre úhradu, je:

1189028974

Žiadosť	Oznámenie ZP podľa Z.č.362/2011, 110b, ods.2.
Dátum	01.09.2021
Variabilný symbol	1189028974
K úhrade	Služby: 25.00 EUR Správny poplatok: 7.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR
Evid.č.	
Oznamovateľ	Distribútor: DDIST, Polna, 80000, Bratislava, SK
	email: [redacted]@sukl.sk, tel.: 011111

Pomôcky

Pomôcka ZP AB (podľa Vyhlásenia o zhode resp. Declaration of Conformity)

pre elektronické podanie žiadosti pokračujte tu:
<http://portalxt.suklnet.sk/ZpExtra?act=ZpAppLugin&guid=13950344-2074-414c-942d-5bd1c3d06410>

Zároveň Vám príde notifikačný email na adresu oznamovateľa (napr. Distribútora DDIST), a v žiadosti pokračujete ďalej kliknutím na uvedenú adresu.

Pred ďalším postupom, v prípade spoplatnenej žiadosti, je potrebné realizovať úhradu

Upozornenie

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcii a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.

Platobný poukaz

Služby	Poplatok	Počet	Hodnota
Oznámenie novej zdravotníckej pomôcky	25.00 EUR	1	25.00 EUR
Distribútor (DDA): DDIST, Bratislava, Polna (SK)			
Spolu za služby			25.00 EUR

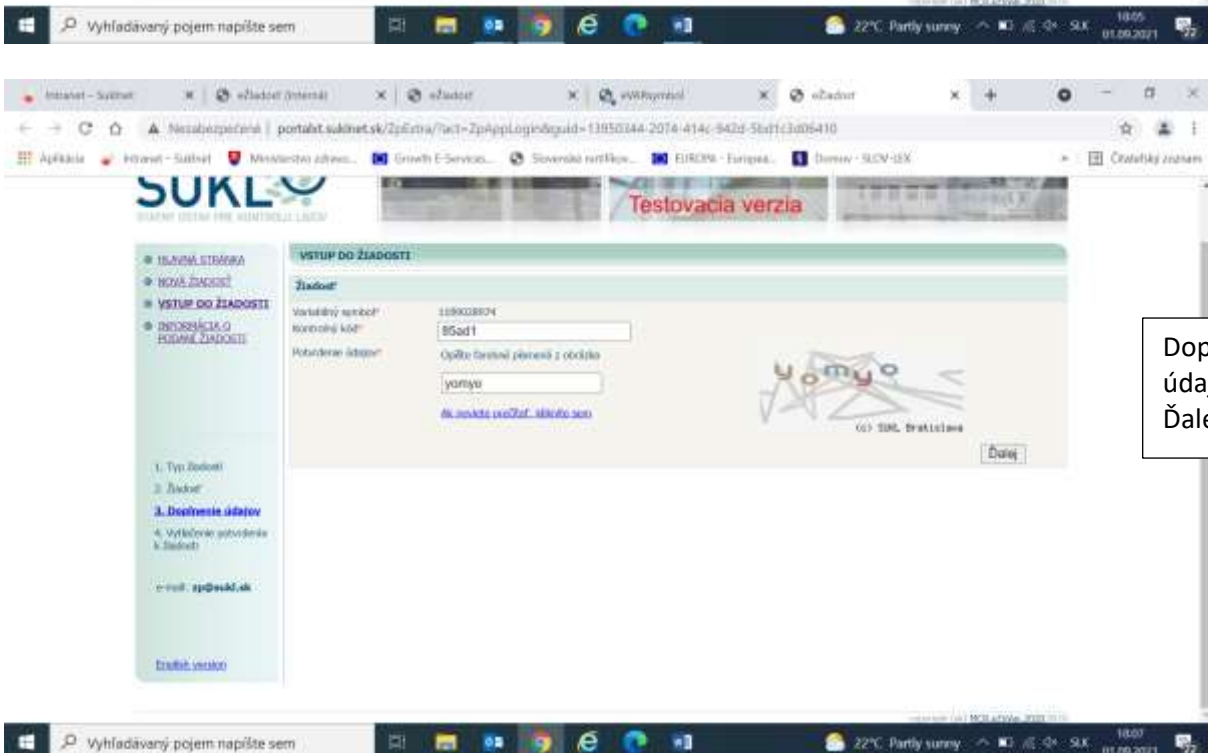
Platobná inštrukcia pre úhradu služieb

Platobná inštrukcia pre úhradu služieb

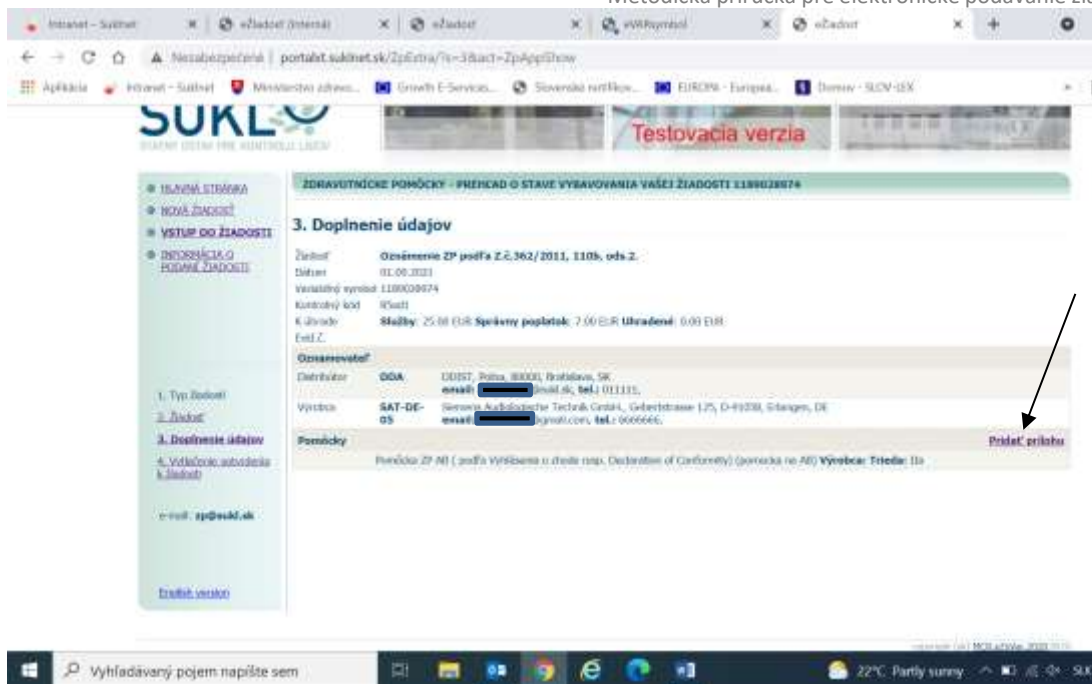
Banka: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK
Účet **BIC/ SWIFT:** SPSRSKBAXXX **IBAN:** SK318180000007000133630
Suma: 25.00 EUR
Variabilný symbol: 1189028974



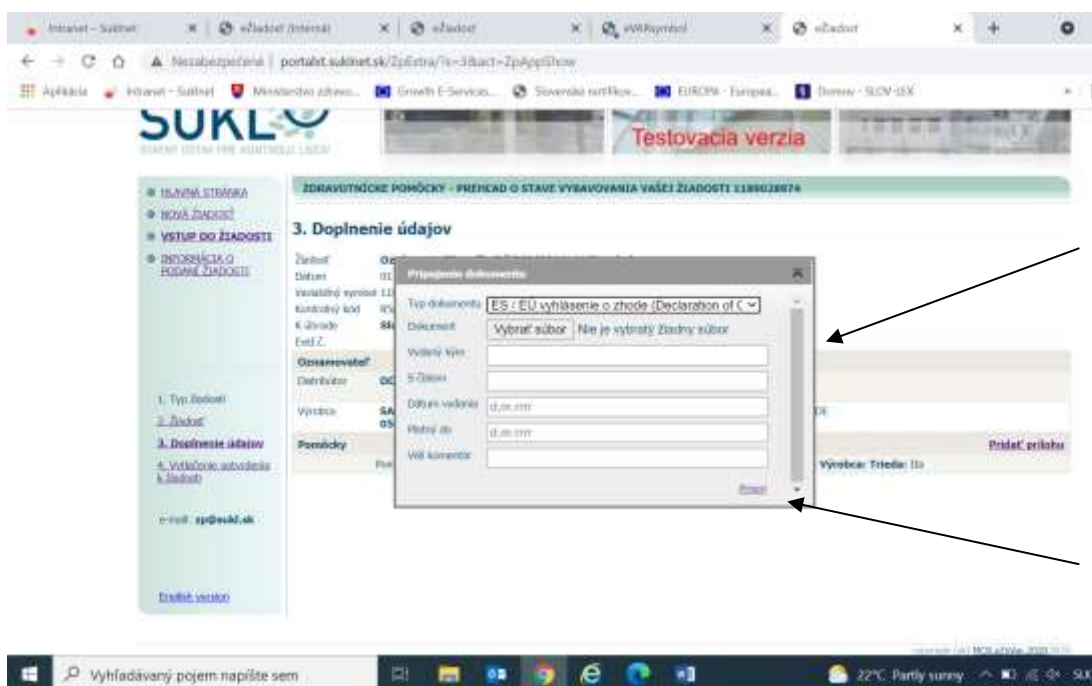
Po kliknutí na uvedenú adresu sa Vám objaví nasledovná obrazovka.



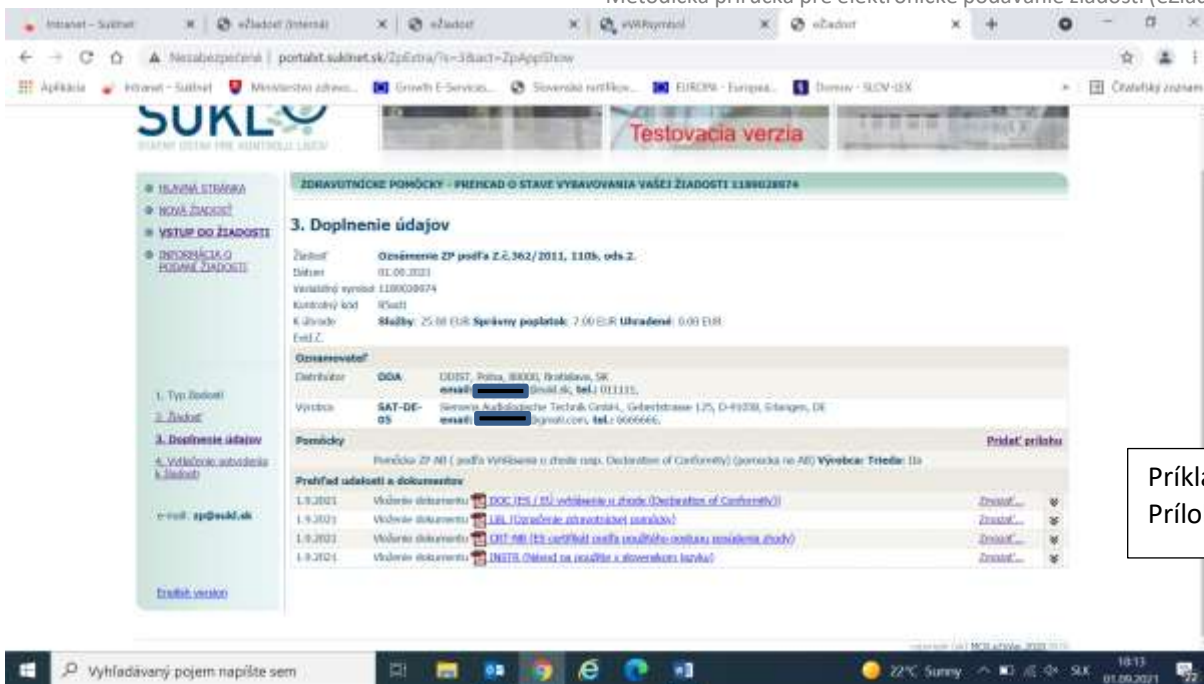
Doplníte potrebné údaje a stlačíte **Ďalej**.



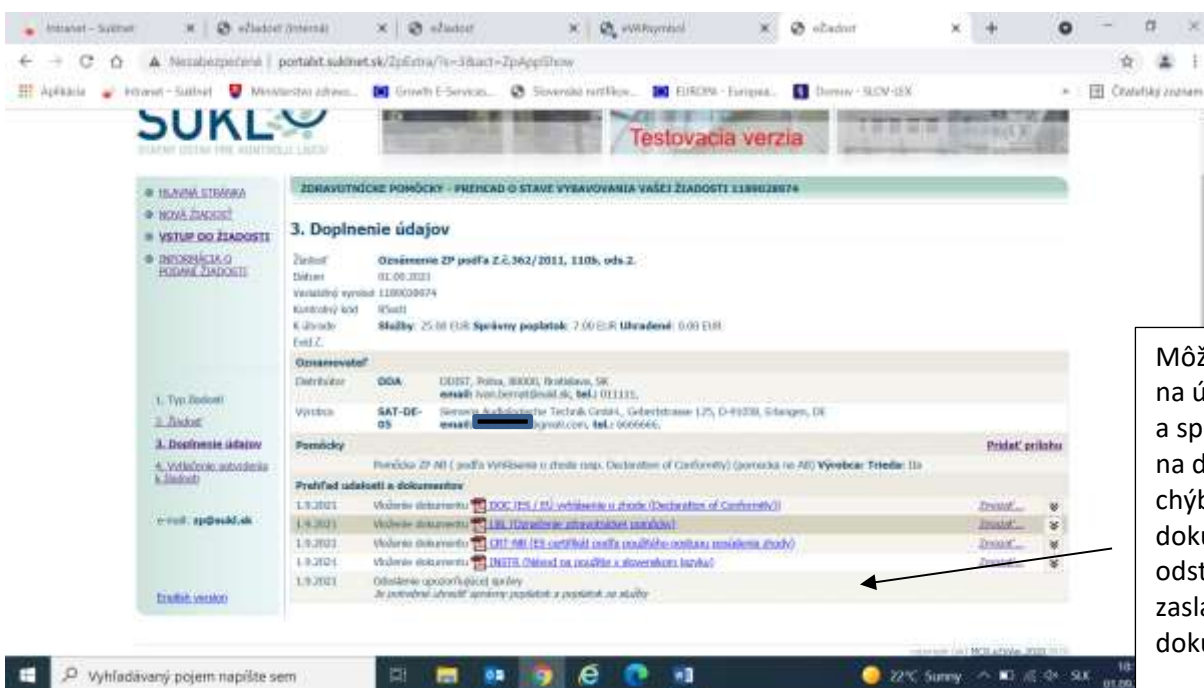
Zobrazí sa nasledovná obrazovka a pokračujete v doplnení žiadosti pridaním potrebných príloh. Napr.: ES vyhlásenie o zhode, Es certifikát/ ES certifikáty, označenie ZP, návod na použitie v slovenskom jazyku, v relevantných prípadoch splnomocnenie, príp. ďalšie dokumenty (napr. podrobnú prílohu so zoznamom oznamovaných katalógových čísel, súhlas výrobcu s prelepovaním a pod.)



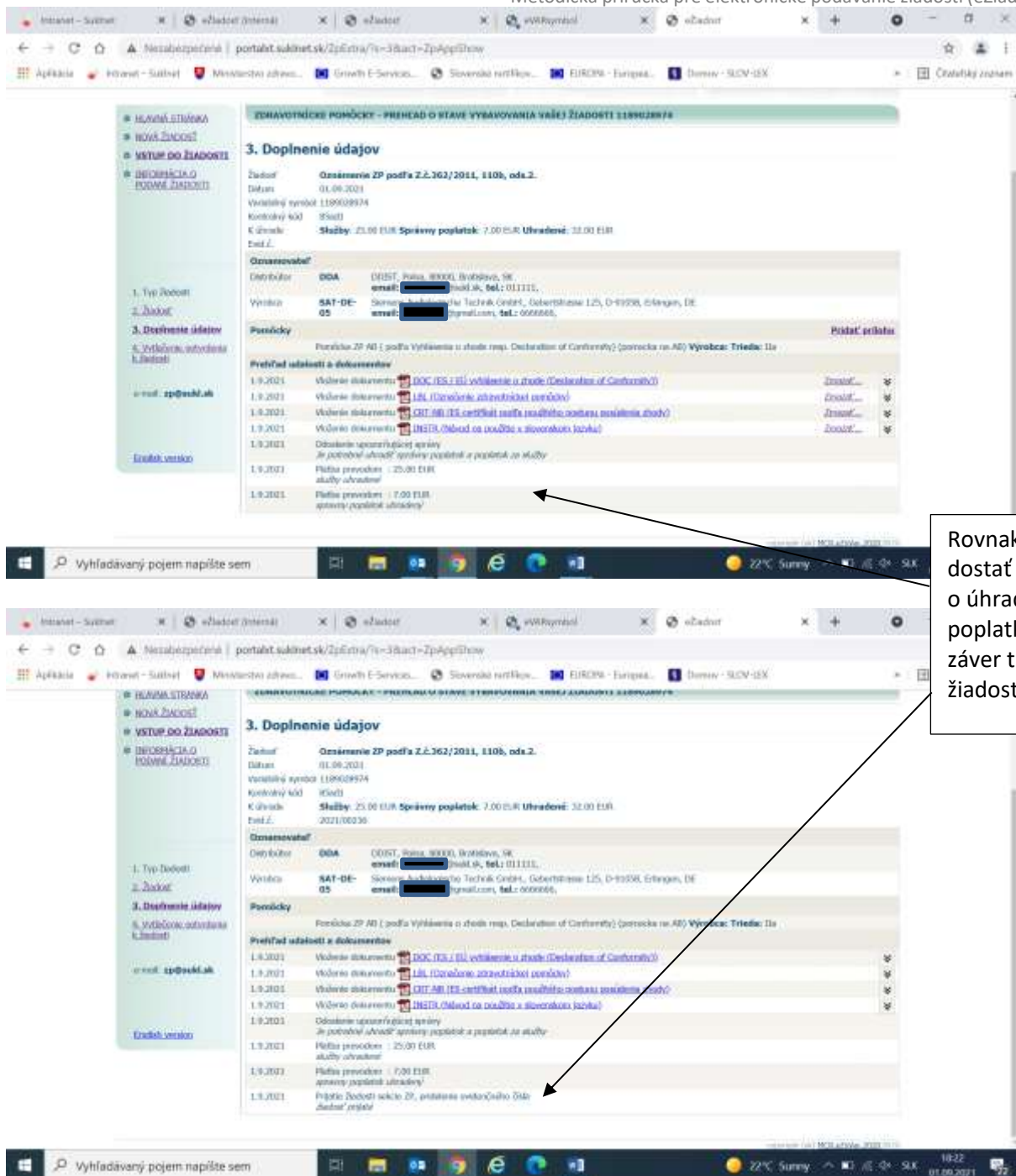
Stlačením Pridať prílohu vkladáte potrebné dokumenty - formát pdf. Stlačením Vybrať súbor vyberiete dokument z Vášho PC. Ostatné riadky (vydaný kým, číslo, dátum vydania, platnosť do) nie je potrebné vyplniť. Stlačením Pripoj dokument pripojíte.



Príklad doplnených Príloh – dokumentov.



Môžete byť vyzvaný na úhradu za služby a správny poplatok, na doplnenie chýbajúceho dokumentu, odstránenie chýb, zaslanie aktuálneho dokumentu atď.



Rovnako môžete dostať informáciu o úhrade poplatkov a na záver tiež o prijatí žiadosti.

Tým je proces oznámenia ZP zo strany žiadateľa ukončený.
 Pridelenie kódu je možné overiť si na web stránke kde je prístup do verejnej databázy ZP.
 Aktualizácia prebieha každý pracovný deň po 18 hodine.

Inštrukcie k vyplňaniu jednotlivých riadkov

Žiadosť	
Vec	Oznámenie novej zdravotníckej pomôcky
Zdravotnícke pomôcky	
⤴	Kód: Názov: Výrobca: Trieda:
mddEdit: 1	Názov * <input type="text"/> Max. počet znakov: 127
	Doplnok * <input type="text"/> Max. počet znakov: 127
	Zaradenie * <input type="text"/> --- <input type="checkbox"/> Ste <input type="checkbox"/> Mer <input type="checkbox"/> Kit <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> KS
	Skupina <input type="text"/> ---
	Výrobca <input type="text"/>
	Stručný opis * <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Účel * <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Balenie <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Mechanizmus účinku <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovia <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	UDI <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Súlad IVD ZP s CTS <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Analytické a diagn. parametre IVD ZP <input type="text"/> Max. počet znakov: 512
	Miesto výroby <input type="text"/> Max. počet znakov: 512

NÁZOV

- Pri uvádzaní názvu sa vychádza z ES vyhlásenia o zhode. Názov má korešpondovať s názvom ZP uvedeným v ES vyhlásení o zhode.
- Názov ZP treba napísať v tomto poradí:
 1. slovenské podstatné meno, napr. obväz
 2. prídavné meno/á, ak si to ZP vyžaduje na bližšiu špecifikáciu napr. hydrokoloidný tenký
 3. obchodný názov (ak ho ZP má) napr. NU-DERM Border Thin

Výsledný tvar názvu ZP: **Obväz hydrokoloidný tenký NU-DERM Border Thin**

Pozn: o konečnej podobe znenia kódu rozhodne zodpovedný pracovník ŠÚKL, t.j. podľa interných predpisov môže znenie oproti návrhu dodatočne upraviť.

DOPLNOK

- Uvádza sa bližšia špecifikácia, napr. rozmery, katalógové čísla a pod.
- Príklad - doplnok k obväzu NU-DERM Border Thin môže znieť: **10 x 10 cm**

Pozn: o konečnej podobe znenia doplnku rozhodne zodpovedný pracovník ŠÚKL, t.j. podľa interných predpisov môže znenie oproti návrhu dodatočne upraviť.

!!! V prípade, že kód zahŕňa veľké množstvo katalógových čísel, je vhodné tieto katalógové čísla spolu s kódom ŠÚKL uviesť na samostatný papier, ktorá sa pripojí ako súčasť zasielaných príloh.

ZARADENIE

- Vyberte príslušnú triedu z možností v roletke
- V prípade zdravotníckych pomôcok triedy I sterilných vyberte triedu z roletky a súčasne označte aj políčko Ste, v prípade zdravotníckych pomôcok triedy I s meracou funkciou označte aj políčko Mer. Ak je ZP triedy vyššej ako I, políčko Ste a Mer nevyplňajte.

- V prípade súpravy podľa článku 12 Smernice 93/42/EHS, resp. podľa článku 22 Nariadenia 2017/745 označte Kit. Skratka NM označuje zdravotnícku pomôcku na mieru a skratka KS označuje zdravotnícku pomôcku na klinické skúšanie.

SKUPINA

- V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR vyberte z roletky písmeno na začiatku ŠÚKL kódu

A - obväzový materiál, náplasti a ZP slúžiace na aplikáciu liečiva
B - pomôcky pre inkontinentných pacientov
D - ZP pre diabetikov
F - ZP pre stomikov
G - zdravotnícke pančuchy, pančuchové nohavice, návleky a iné pomôcky na kompresívnu liečbu
H - sériovo vyrábané prsníkové epitézy
I - ortopedicko-protetické ZP na mieru a príslušenstvo k nim
J - sériovo vyrábané ortopedicko-protetické ZP a príslušenstvo k nim
K - rehabilitačné a kompenzačné pomôcky
L - vozíky, chodúľky, zdviháky a pod.
N - pomôcky pre sluchovo postihnutých
O - okuliare a pomôcky pre zrakovu postihnutých a príslušenstvo k nim
Z - stomatologické ZP

- **Ak ide o ZP, ktorá je určená do kategorizácie špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) alebo ktorá nie je určená do kategorizácie, takejto ZP pridejte písmeno P.**

STRUČNÝ OPIS

- Uvádzajú sa základné informácie o ZP podľa jej druhu, napr.: pri jednoduchých ZP materiál, z ktorého je ZP vyrobená, pri zložitejších (napr. prístroje) vymenujte hlavné komponenty, z ktorých sa ZP skladá.
- Príklad opisu pre obväz NU-DERM : "***z vrstvy hydrokoloidov a polopriepustnej polyuretánovej fólie***"

ÚČEL

- Uviesť medicínsky účel, na ktorý je ZP určená
- Príklad: v prípade obväzu NU-DERM: "***na udržiavanie vlhkého prostredia v mieste rany, ktoré napomáha jej účinnému hojeniu***"

BALENIE

- Uvedte najmä v prípade ZP vo forme tekutiny, masti, gélu, pasty, prášku, tablety, tobolky, čapíku, inkontinenčných pomôcok (v ml, v g, počet kusov v balení a pod.)

MECHANIZMUS ÚČINKU

- Uvedte mechanizmus hlavného účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia, najmä v prípade, ak ide o ZP vo forme tekutiny, plynu, masti, gélu, pasty, prášku, tablety, tobolky, čapíku a v prípade hraničných výrobkov.
- V prípade výrobkov bez akýkoľvek pochybností o ich kvalifikácii ako ZP, IVD ZP alebo AIZP (EKG, RTG, barly, vozíky, chodúľky, obväzy, striekačky, ihly, katétre, kanyly, glukomery, kardiostimulátory, tehotenské testy atď.), nie je potrebné mechanizmus popísať.

KÓDY MEDZINÁRODNE UZNÁVANÉHO NÁZVOSLOVIA

- Vypĺňajú iba SK výrobcovia a splnomocnenci so sídlom v SR - GMDN, UMDNS alebo EDMS + samotný kód

UDI

- Uvedte základné UDI pridelené ZP (ak má)

SÚLAD IVD ZP s CTS

- Uvedte a predložte dôkaz o súlade IVD ZP s CTS (spoločné technické špecifikácie) podľa týchto právnych predpisov:

Rozhodnutie Komisie č. 2002/364/ES

Rozhodnutie Komisie č. 2009/886/ES

Korigendum k Rozhodnutiu Komisie č. 2009/886/ES

Rozhodnutie Komisie č. 2011/869/EÚ

ANALYTICKÉ A DIAGNOSTICKÉ PARAMETRE IVD ZP

- Vyplňte len v prípade in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky

MIESTO VÝROBY

- Uvedte miesto výroby zdravotníckej pomôcky

Registrácia distribútora

Vložte všetky požadované údaje o distribútorovi .
Je nutné vyplniť všetky polia označené *.
Na potvrdenie vložených údajov opíšte farebné písmená z obrázku a stlačte Ulož.



System Vám vygeneruje Variabilný symbol a Kontrolný kód Vašej žiadosti. Oba údaje si starostlivo uschovajte. Slúžia na opätovný vstup do žiadosti.

Dôrazne odporúčame si tieto údaje uložiť vo formáte pdf. do Vášho počítača alebo vytlačiť.

Váš variabilný symbol, ktorý použijete pre úhradu, je:

1388712023

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
K úhrade	Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR
Evid.č.	
Oznamovateľ	Distribútor: Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009

Zároveň Vám bude zaslaná notifikácia emailom na adresu, ktorú ste uviedli. Príklad emailu je zobrazený vľavo.
V žiadosti ďalej pokračujte kliknutím na uvedenú adresu.

pre elektronické podanie žiadosti pokračujte tu:
<http://portalkt.suklnet.sk/ZpExtra?act=ZpAppLogin&guid=80de043f-9bd6-43ac-941b-82743c631bb0>

Pred ďalším postupom, v prípade spoplatnenej žiadosti, je potrebné realizovať úhradu

Upozornenie

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.

Platobný poukaz

Správne poplatky	Poplatok	Počet	Hodnota
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky	500.00 EUR	1	500.00 EUR
Distribútor: Distr Ostra, Bratislava, Pokusna 6 (SK)			
Spolu správne poplatky			500.00 EUR

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku	
Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku	
Banka:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK
Účet	BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX IBAN: SK348180000007000133673
Suma:	500.00 EUR
Variabilný symbol:	1388712023
Špecifický symbol:	1111
Účel prevodu:	Variabilný a špecifický symbol vo formáte: /VS1388712023/SS1111/KS
Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí plátciteľ	

Teraz je potrebné uhradiť správny poplatok v sume 500,00 EUR presne podľa platobných inštrukcií uvedených v platobnom poukaze.

Pridelenie variabilného symbolu a kontrolného kódu k elektronickej žiadosti 1388712023

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
Kontrolný kód	8a992
K úhrade	Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 0.00 EUR
Evid.č.	
Oznamovateľ	Distribútor: Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: ivan.bernat@gmail.com, tel.: 090009

Údaje potrebné na vstup do žiadosti.
Dôrazne odporúčame si tieto údaje uložiť vo formáte pdf. do Vášho počítača alebo vytlačiť.

Oznamovateľ

Distribútor Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK
email: ██████████@gmail.com, **tel.:** 090009,

Platobný poukaz

Správne poplatky	Poplatok	Počet	Hodnota
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky Distribútor: Distr Ostra, Bratislava, Pokusna 6 (SK)	500.00 EUR	1	500.00 EUR
Spolu správne poplatky			500.00 EUR

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku

Platobná inštrukcia pre úhradu správneho poplatku

Banka: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SK
Účet **BIC/SWIFT:** SPSRSKBAXXX **IBAN:** SK3481800000007000133673
Suma: 500.00 EUR
Variabilný symbol: 1388712023
Špecifický symbol: 1111
Účel prevodu: Variabilný a špecifický symbol vo formáte: **/VS1388712023/SS1111/KS**
Bankový poplatok za bezhotovostný platobný styk hradí platiteľ

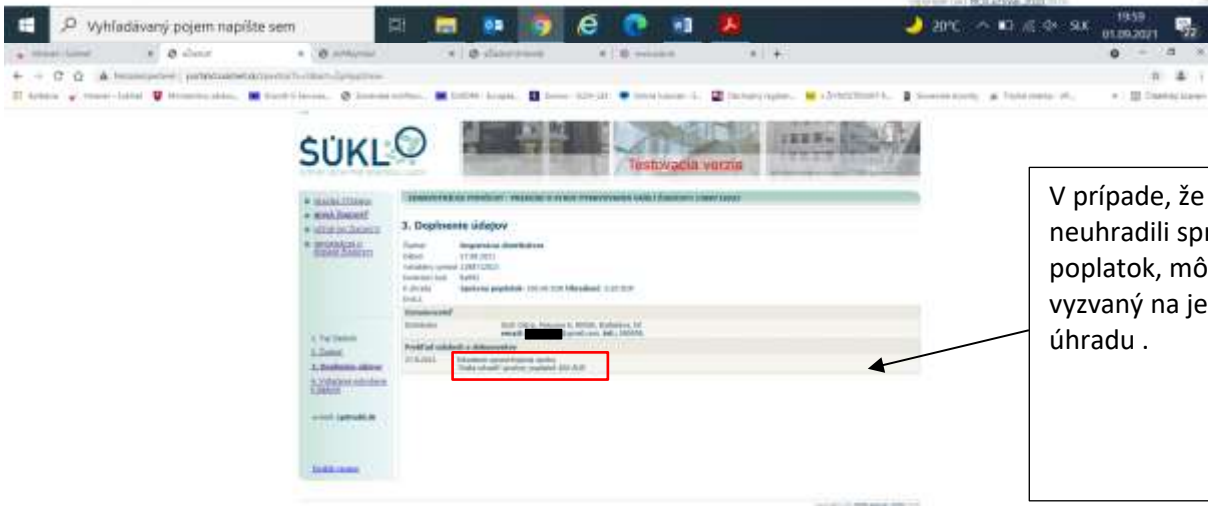
Upozornenie

Žiadame žiadateľov o dodržanie platobných inštrukcií a úhrady vykonať v súlade s údajmi uvedenými v Platobnom poukaze za služby ŠÚKL a Platobnom príkaze pre správne poplatky.

Nesprávne uhradené platby nebude možné akceptovať a budú vrátené ako mylné platby na účet, z ktorého boli zaplatené. ŠÚKL až do času prijatia správnej úhrady platby úkony a služby nevykoná.



Doplňte požadované údaje z notifikačného emailu.

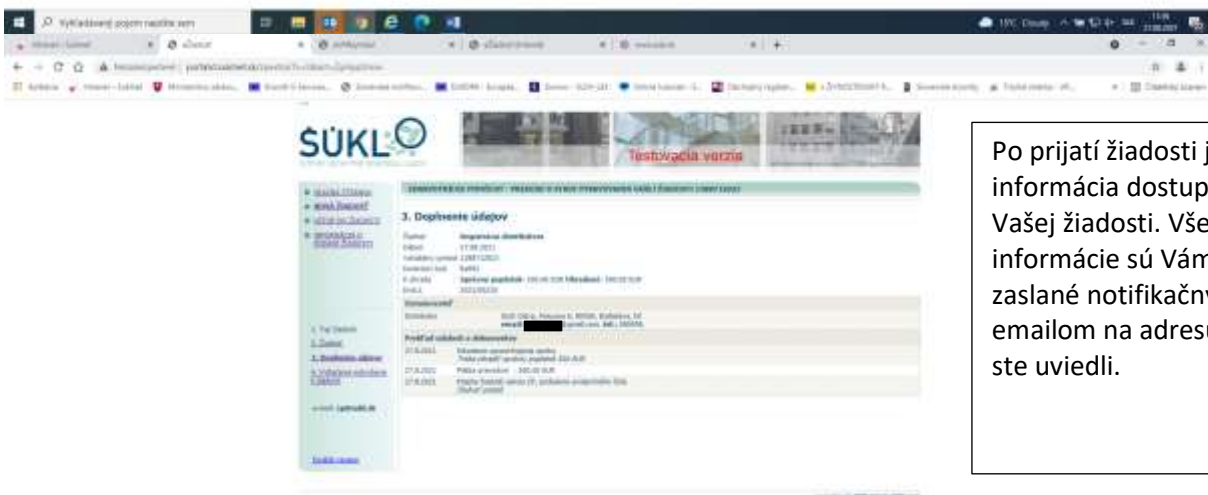


V prípade, že ste neuhradili správny poplatok, môžete byť vyzvaný na jeho úhradu .





Po uhradení správneho poplatku je táto informácia dostupná vo Vašej žiadosti. Všetky informácie sú Vám zároveň zaslané notifikačným emailom na adresu, ktorú ste uviedli.



Po prijatí žiadosti je táto informácia dostupná vo Vašej žiadosti. Všetky informácie sú Vám zároveň zaslané notifikačným emailom na adresu, ktorú ste uviedli.

Pridelenie registračného čísla distribútora

Na základe vašej žiadosti ŠÚKL pridelil registračné číslo distribútora

Žiadosť	Registrácia distribútora
Dátum	27.08.2021
Variabilný symbol	1388712023
K úhrade	Správny poplatok: 500.00 EUR Uhradené: 500.00 EUR
Evid.č.	2021/00230
Oznamovateľ	Distribútor: Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava, SK email: [redacted]@gmail.com, tel.: 090009
Dátum	27.08.2021
Distribútor	Distr Ostra, Pokusna 6, 80000, Bratislava (SK)
Registračné.č.	DIS-00055

Informácia s Vaším registračným číslom distribútora Vám bude zaslaná notifikačným emailom na adresu, ktorú ste uviedli.

<http://portalxt.suklnet.sk/ZpExtra?act=ZpAppLogin&guid=80de043f-9bd6-43ac-941b-82743c631bb0>