

## POZVÁNKA

### MODUL 1

### Aktuality v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok. Legislatívne prostredie

6. júna 2023  
DoubleTree by Hilton Bratislava

---

#### PROGRAM

- 8:30 – 9:00 Registrácia účastníkov  
*vrátane občerstvenia*
- 9:00 – 9:10 Otvorenie
- 9:15 – 10:05 (50') Nariadenie EP a R EÚ 2017/746 (IVDR) – regulácia z pohľadu ŠÚKL  
*Právna úprava, implementácia IVDR do národnej legislatívy Zákona 362/2011, skúsenosti s kontrolou dokumentácie*  
*(ŠÚKL, Sekcia ZP, Mgr. Kristína Farkašová)*
- 10:05 – 10:20 (15') Aktuálny vývoj plného nasadenia EUDAMED  
*Funkčnosť modulov EUDAMED je limitovaná. Kedy sa očakáva plná funkčnosť EUDAMED.*  
*(ŠÚKL, Sekcia ZP, Ing. Ivan Bernát)*
- 10:20 – 10:40 (20') Postup ŠÚKL v národnej databáze ZP pre ZP. Postupy k hláseniu zmien  
*Prechodné ustanovenia pre ZP a IVD ZP (Certifikáty s platnosťou do 2024), hlásenia zmien na ŠÚKL*  
*(ŠÚKL, Sekcia ZP, Mgr. Veronika Majáková, PhD., Ing. Ivan Bernát)*
- 10:40 – 11:00 (20') COFFEE BREAK

- 11:00 – 11:15  
(15´) **Správne konanie pre ZP v zmysle správnych poplatkov a sadzobníka ŠÚKL**  
*Povinnosti distribútora ZP v SR, proces registrácie distribútora, poplatky podľa zákona 145/1995 a Sadzobníka ŠÚKL*  
(ŠÚKL, Sekcia ZP, Mgr. Veronika Hasprová, Ing. Ivan Bernát)
- 11:20 – 11:40  
(20´) **Aké sú parametre pre rozhodovanie a notifikáciu zdravotníckej pomôcky triedy I alebo registrácii voľnopredajného lieku?**  
*Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.*  
(ŠÚKL, Sekcia ZP, Ing. Beáta Drevková)
- 11:45 – 12:05  
(20´) **Aktuálne postupy pri klinickom skúšaní ZP a štúdií výkonu IVD ZP**  
*Postupy, formuláre.*  
(ŠÚKL, Sekcia ZP, Mgr. Jana Vacvalová)
- 12:05 – 12:45  
(40´) **DISKUSIA**
- 12:45 – 13:45  
(60´) **OBED**
- 13:45 – 14:00  
(15´) **Význam unikátnych kódov (UDI) a ich uchovávanie podľa národnej legislatívy**  
*Unikátna identifikácia pomôcky, význam UDI, povinnosti s tým spojené.*  
(ŠÚKL, Sekcia ZP, Ing. Ivan Bernát)
- 14:05 – 14:45  
(20+20´) **Trhový dohľad nad ZP/IVD ZP na trhu SR – teória a prax**  
*Dohľad ŠÚKL nad zdravotníckymi pomôckami, výkon TD, inšpekcie, závažné nehody ZP a IVD ZP.*  
(ŠÚKL, Sekcia ZP, Ing. Boris Zajac, Mgr. Jan Huravik)
- 14:50 – 15:05  
(15´) **Softwér ako zdravotnícka pomôcka**  
*Požiadavky na SW ako zdravotnícku pomôcku.*  
(ŠÚKL, Mgr. Veronika Hasprová, Ing. Ivan Bernát)
- 15:05 – 15:30  
(25´) **DISKUSIA a ZÁVER**

## ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE

k Modulu 1: Aktuality v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok. Legislatívne prostredie

### TERMÍN A MIESTO KONANIA

06. 06. 2023, 8:30 – 15:30

DoubleTree by Hilton Bratislava, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Konferencia bude aj vysielaná (online streaming).

Účastník si v rámci prihlasovania **záväzne** zvolí, či sa zúčastní osobne alebo sa pripojí na online streaming. **Po ukončení prihlasovania nebude možné meniť formu účasti z online na prezenčnú.**

V prípade zmeny opatrení sa Modul 1 uskutoční v inom termíne alebo inou formou.

### ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 350,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

### PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 19. 5. 2023**

<https://forms.office.com/r/pkSJdZDNf1>

V prípade otázok píšete, prosím, na [sarap@sarap.sk](mailto:sarap@sarap.sk).

### INFORMÁCIA O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

Táto konferencia bude nahrávaná a vysielaná online.

Prihlásením sa na konferenciu beriete na vedomie informáciu o spracovaní osobných údajov, ktorá sa nachádza na webe SARAP: <https://www.sarap.sk/sk/component/phocadownload/category/85-informacia-o-spracovavani-osobnych-udajov>

### KONTAKT

#### SARAP

Mánesovo nám. 1232/6  
851 01 Bratislava-Petržalka  
Slovenská republika

IČO: 36 065 757  
DIČ: 2022287157  
Zapísané: OÚ Bratislava  
č. OVVS/388/2/2002-TSK

č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s.  
IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586  
BIC/SWIFT: TATRSKBX

[www.sarap.sk](http://www.sarap.sk)  
[sarap@sarap.sk](mailto:sarap@sarap.sk)  
Tel.: +421 905 921 024