

# SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

## PROFIL PŘEDPISU:

*Titul předpisu:*  
Vyhlaška, kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh

*Citace:* 11/2005 Sb.

*Na straně (od-do):* 44-45

*Druh předpisu:* Vyhlaška

*Datum přijetí:* 23. prosince 2004

*Platnost předpisu:* ANO

*Číslo:* 3/2005 Sb.

*Rozešlána dne:* 10. ledna 2005

*Autor předpisu:* Ministerstvo zdravotnictví

*Datum účinnosti od:* 1. března 2005

*Pozn. k úč.:*

*Hesla rejstříku:*

*Vydáno na základě:*

123/2000 Sb., § 20 odst. 3 písm. a) a b)

*Předpis mění:*

*Předpis ruší:*

**Text předpisu:**

## 11

### VYHLÁŠKA

ze dne 23. prosince 2004,

kteou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh



Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 20 odst. 3 písm. a) a b) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., (dále jen "zákon"):

## § 1

### Druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby



Za zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem pro uživatele<sup>1)</sup> nebo třetí osoby se považují zdravotnické prostředky klasifikační třídy III<sup>2)</sup>, kterými jsou

a) neinvazivní zdravotnické prostředky

1. určené pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi těla,

2. přicházející do styku s poraněnou kůží, jestliže jsou určeny z principu k použití u ran, při kterých byla porušena dermis (šká mohou mít pouze sekundární terapeutický účinek,

b) invazivní zdravotnické prostředky vztahující se k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, jestliže jsou určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ústní bubinek nebo v nosní dutině a není pravděpodobné jejich vstřebání sliznicí,

c) chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky, pro přechodné použití, jestliže jsou určeny

1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým sty

(účinnost)

1) Třato vyhláška nabyvá účinnosti dnem 1. března 2005.

Ministryně:

doc. MUDr. Emmetrová, CSc. v. r.

2. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření.
3. k vyvolání biologického účinku nebo k částečnému, popřípadě plnému vstřebání.
4. k podávání léčiv<sup>3)</sup> pomocí dávkovacího systému potenciálně nebezpečným způsobem aplikace.
- 4) chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití, jestliže jsou určeny
  1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravnování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem těsně u těla,
  2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem,
  3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření,
  4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečnému, popřípadě plnému vstřebání,
  5. k uskutečnění chemické změny v těle (včetně zdravotnických prostředků umístěných v zubech nebo k podávání léčiv).
- e) implanthbitní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky, s výjimkou těchto prostředků určených k umístění v zub
  - f) aktivní zdravotnické prostředky určené k
    1. dodávání nebo výměně energie, jestliže jsou jejich charakteristiky takové, že s přihlednutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem.
    2. řízení nebo monitorování účinnosti aktivních zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků.
  - g) aktivní zdravotnické prostředky určené k přímé diagnostice nebo monitorování živoně důležitých fyziologických procesů, pokud jsou specificky určeny k monitorování živoně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změny je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonnosti, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy).
  - h) aktivní zdravotnické prostředky určené k monitorování ionizujícího záření a také pro diagnostickou a terapeutickou intervenci radionuclidem včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky, popřípadě přímo ovlivňují jejich účinnost
  - i) aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, účinných tekutin nebo jiných látek do těla nebo k odstranění léčiv, účinných tekutin nebo jiných látek z těla potenciálně nebezpečným způsobem s přihlednutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace.
  - j) zdravotnické prostředky
    1. obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která snadno působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku.
    2. používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob, včetně těch prostředků, které jsou implantabilní nebo dlouhodobě invazivní.
    3. specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček; na výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami, se toto ustanovení nevztahuje.
    4. vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.
  - k) krevní vaky.

§ 2

Sledování zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh

1) Zdravotnické prostředky podle § 1 se sledují<sup>4)</sup> po jejich uvedení na trh. Při sledování zdravotnických prostředků zejména v souvislosti s jejich používáním při poskytování zdravotní péče, se zvláštní ostražitostí (vigilance) věnuje případnému vzniku nepředpokládaných situací nebo neobvyklých stavů, které ještě nelze považovat za nežádoucí příhodu<sup>5)</sup>.

2) Zdravotnické prostředky uvedené v odstavci 1 použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace. Osoba určená poskytovatelem pro kontrolu jím používaných zdravotnických prostředků zaznamenává výsledky této kontroly do dokumentace vedené podle § 30 odst. 1 a 2 zákona.

- 1) § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 2) § 7 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a o doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 129/2003 Sb. a e) bod 2 zákona č. 123/2000 Sb.
- 4) § 40 odst. 2 písm. d) bod 1 zákona č. 123/2000 Sb.
- 5) Příloha č. 2 bod 3.1.7. k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
- 6) Příloha č. 4 bod 3 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
- 7) Příloha č. 2 bod 3.1.5. k nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implanthbitní zdravotnické prostředky a kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 8) § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.