

**Informace LP č. 4/2005****Vyhláška č. 11/2004 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků**

|              |                                                                     |                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Určeno       | <b>Všem zástupcům přednostům, zástupcům pro LP, vrchním sestřám</b> |                                       |
|              | <b>Zpracoval</b>                                                    | <b>Vydavatel</b>                      |
| Útvar        | úsek náměstka pro LP                                                | úsek náměstka pro LP                  |
| Funkce       | asistent náměstka pro LP                                            | asistent náměstka pro LP              |
| Jméno        | MUDr. Jaroslav Wiedermann, CSc.                                     | MUDr. Jaroslav Wiedermann, CSc.       |
| Datum        | 1. 3. 2005                                                          | 1. 3. 2005                            |
| Podpis       | MUDr. Jaroslav Wiedermann, CSc., v.r.                               | MUDr. Jaroslav Wiedermann, CSc., v.r. |
| Účinnost od: | <b>1. 3. 2005</b>                                                   |                                       |

**1. Účel**

Účelem je seznámit zaměstnance se zněním vyhlášky.

**2. Vlastní text**

Dne 1.3.2005 vstoupila v platnost Vyhláška ze dne 23.prosince 2004, kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osobu a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.

V § 1 zmíněné vyhlášky jsou uvedeny zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby – jde o zdravotnické prostředky klasifikační třídy IIb a III – viz body a) – k).

Pozor: jde i o neinvazivní zdravotnické prostředky – viz bod a).

V § 2 je zdůrazněna nutnost vyhodnocování nepředpokládaných situací nebo neobvyklých stavů, které ještě nelze považovat za nežádoucí příhodu.

**Zásadní význam pro praktickou činnost zdravotnických pracovišť FNO je povinnost zapisovat užití všech citovaných zdravotnických prostředků ve zdravotnické dokumentaci !**

**Tato povinnost bude průběžně předmětem kontroly ze strany vedení FNO. Je povinností pro všechny pracovníky FNO seznámit se se zněním uvedené vyhlášky !**

**3. Příloha**

Vyhláška ze dne 23.prosince 2004 vycházející ze zákona č. 123/2000 Sb. O zdravotnických prostředcích