

11/2004 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 23. prosince 2004,

kterou 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) nebo třetí osoby se považují zdravotnické prostředky
klasifikační třídy IIb a III,2) kterými jsou

a) neinvazivní zdravotnické prostředky

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

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

b) invazivní zdravotnické prostředky vztahující se k tělním
otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými
prostředky a nejsou určeny k připojení k aktivnímu
zdravotnickému prostředku, jestliže jsou určeny k dlouhodobému
použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve
zvukovodu až po ušní bubínek 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 stykem s těmito částmi těla,

2. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření,

3. k vyvolání biologického účinku nebo k částečnému, popřípadě
plnému vstřebání,

4. k podávání léčiv3) pomocí dávkovacího systému potenciálně
nebezpečným způsobem aplikace,

d) chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé
použití, jestliže jsou určeny

1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo
napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému
přímým dotykem s těmito částmi 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) implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické

- prostředky, s výjimkou těchto prostředků určených k umístění v zubech,
- f) aktivní zdravotnické prostředky určené k
 1. dodávání nebo výměně energie, jestliže jsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím 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 životně důležitých fyziologických procesů, pokud jsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy),
 - h) aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a také pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky, popřípadě přímo ovlivňují jejich účinnost,
 - i) aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo k odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla potenciálně nebezpečným způsobem s přihlédnutím 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 lidské 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.

-
- 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 doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 129/2003 Sb.

Sledování zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh

(1) Zdravotnické prostředky podle § 1 se sledují⁴⁾ po jejich uvedení na trh. Při sledování zdravotnických prostředků, zejména v souvislosti s jejich používáním při poskytování zdravotní péče, se zvláštní ostražitost (vigilance) věnuje případnému vzniku nepředpokládaných situací nebo neobvyklých stavů, které ještě nelze považovat za nežádoucí příhodu.⁵⁾

(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 z této kontroly do dokumentace vedené podle § 30 odst. 1 a 2 zákona.

-
- 4) § 35 písm. a) a e) bod 2 zákona č. 123/2000 Sb.
§ 40 odst. 2 písm. d) bod 1 zákona č. 123/2000 Sb.
Příloha č. 2 bod 3.1.7. k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
Příloha č. 4 bod 3 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
Příloha č. 2 bod 3.1.5. k nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní 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.
- 5) § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.

§ 3

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. března 2005.

Ministryně:

doc. MUDr. Emmerová, CSc. v. r.