

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

# Krátké zamyšlení: Musí být návod na použití zdravotnického prostředku v České republice uveden v českém jazyce?

Problematika zdravotnických prostředků se v České republice řídí zákonem č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon“) a navazuje na evropskou právní úpravu. Zaměřili jsme se na problematiku týkající se povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb uvádět údaje v návodu k použití zdravotnického prostředku v České republice v českém jazyce.

## Rödl & Partner

Zdravotnickým prostředkem se podle zákona[1] rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, atd. Pojmem zdravotnické prostředky se tedy označuje široká škála výrobků používaných ve zdravotnictví, jako například pouzdro na čočky, brýlové obruby, chirurgické šití a náplasti, až po různá diagnostická zařízení. Oproti léčivům jsou zdravotnické prostředky založeny na fyzikálních jevech a jejich účinnost je dosažena mechanickým nebo elektrickým působením.

S ohledem na skutečnost, že zdravotnické prostředky ovlivňují zdravotní péči tím, že jsou využívány téměř při každém zdravotnickém výkonu a že se s nimi setkáváme v oblasti diagnostiky, prevence, monitorování i léčby v běžném životě často a že se velké množství zdravotnických prostředků dováží z evropského trhu do České republiky, jsme se zaobírali otázkou, do jaké míry je nutné, aby návod na použití zdravotnického prostředku byl v českém jazyce.

Zákon[2] explicitně požaduje po poskytovateli zdravotních služeb zajištění návodu v českém jazyce, přičemž poskytovatel zdravotních služeb [3] je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání. Výjimku představují zdravotnické prostředky rizikové třídy I nebo IIa[4], u nichž výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

Poskytovatel zdravotních služeb tedy nesmí až na výjimky používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže nemá k dispozici návod k použití a navíc v českém jazyce.

Dle nařízení vlády č. [54/2015](#) Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky platí, že na trh nebo do provozu může být zdravotnický prostředek uveden, jestliže byly k němu přiloženy informace o jeho použití v českém jazyce v souladu s tímto nařízením. Při změně jazyka však nemusí docházet přímo k přebalení zdravotnického prostředku do nových obalových materiálů, ale může postačit i opatření těchto obalů například samolepkami. Tento způsob by měl vyhovovat dikci zákona, neboť samolepka se nalepením stává součástí obalu. Tento akt však musí být schválen

výrobce a výrobce pak za toto označení nese zodpovědnost.

Je na rozhodnutí výrobce zdravotnického prostředku, jakou formou zabezpečí překlady do českého jazyka, avšak za návod k použití odpovídá výrobce jako za součást technické dokumentace, ať už ho vytváří sám, či se na jeho tvorbě a překladu podílí jiná jím vybraná osoba.

Státní ústav pro kontrolu léčiv jako dozorový orgán kontroluje, zda (i) je návod k použití zdravotnického prostředku nebo případné informace vztahující se k bezpečnému používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče v českém jazyce, (ii) zda jsou návod nebo informace k použití čitelné, (iii) zda je návod nebo informace k bezpečnému používání kdykoli k dispozici na dostupném místě a (iv) zda obsahují všechny náležitosti včetně návodu k použití případného příslušenství.



**JUDr. Petra Budíková, LL.M.,**  
advokátka, Associate Partner



**Mgr. Kristina Kedroňová,**  
advokátka

[Rödl & Partner, advokáti, v.o.s.](#)

Platněřská 2  
110 00 Praha 1

Tel.: +420 236 163 111  
e-mail: [prag@roedl.cz](mailto:prag@roedl.cz)



[1] Ust. § 2 odst. 1 zákona považuje i výrobek definovaný v § 2 odst. 2 a 3 zákona

[2] V ust. § 60 odst. 1 zákona

[3] Poskytovatelem zdravotních služeb je osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní služby podle zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

[4] Zdravotnický prostředek se zařazuje do třídy podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování zdravotnických prostředků do některé z uvedených tříd se provádí dle pravidel uvedených v nařízení vlády č. [54/2015](#) Sb.

© EPRAVO.CZ - Sbíрка zákonů , judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Zneužití práva na přístup podle GDPR](#)
- [Doručování soudních písemností ze zahraničí do ČR](#)
- [Novinky z české a evropské regulace finančních institucí za měsíc únor 2026](#)
- [Digital Fairness Act a influencer marketing - cesta ke konci roztržitosti regulace?](#)
- [Novinky z české a evropské regulace finančních institucí za měsíc leden 2026](#)
- [IATA Travel & Cargo akreditace v letectví - v čem spočívají její výhody?](#)
- [Digital Omnibus o AI: návrh nařízení o zjednodušení pravidel pro umělou inteligenci](#)
- [Rozhodčí nálezy vydané ruskými rozhodčími soudy a jejich uznání a výkon na území EU](#)
- [Environmentální tvrzení společností v hledáčku EU: Jak se vyhnout greenwashingu a obstát v nové regulaci?](#)
- [AIFMD II v České republice: Schvalovací proces a co čeká investiční společnosti](#)
- [Novinky z české a evropské regulace finančních institucí za měsíc prosinec 2025](#)