

14. 3. 2002

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

## Zdravotnický prostředek a požadavky na něj

Každý z nás jistě chce, aby v případě, že v souvislosti s poskytnutím zdravotní péče jeho osobě nastane potřeba použít některý zdravotnický prostředek, byl použit zdravotní prostředek, který je vhodný, bezpečný a účinný a to způsobem, který je správný a pro který je určen. Právě toto je účelem úpravy zákona č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, jež vstoupil v účinnost v červenci roku 2000.

Každý z nás jistě chce, aby v případě, že v souvislosti s poskytnutím zdravotní péče jeho osobě nastane potřeba použít některý zdravotnický prostředek, byl použit zdravotní prostředek, který je vhodný, bezpečný a účinný a to způsobem, který je správný a pro který je určen. Právě toto je účelem úpravy zákona č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, jež vstoupil v účinnost v červenci roku 2000.

Zákon o zdravotnických prostředcích podává obsáhlé vymezení toho, co se považuje za zdravotnický prostředek. Zdravotnickým prostředkem se rozumí zejména nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro uvedeným zákonem vymezené účely (např. diagnóza, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění nemoci, kontrola početí atd.), a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena. Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek k podání léčiva, výrobek, který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku apod.

Při používání zdravotnických prostředků se vychází ze zásady, že používat lze pouze ten zdravotnický prostředek, u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a o této shodě vývozce nebo dovozce vydal písemné prohlášení. Jedinou výjimkou je situace, kterou předpokládá ustanovení § 7 zákona o zdravotnických prostředcích, kdy v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví, a není-li na trhu odpovídající zdravotnický prostředek splňující právními předpisy vyžadované požadavky, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně povolit na žádost poskytovatele použití takového zdravotnického prostředku.

Zdravotnický prostředek samozřejmě musí splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče. Poskytovatelům je výslovně zakázáno při poskytování zdravotní péče používání těch zdravotnických prostředků, u kterých existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití.

Zakázáno je též používání těch zdravotnických prostředků, u kterých uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci, nebo které mají z hlediska své výroby nedostatky, jež mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo těch, které nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě.

## Další články:

- [Rozdělení společného jmění manželů v případech výdělečné činnosti pouze jednoho z manželů](#)
- [Oběť znásilnění má nárok na peněžitou satisfakci](#)
- [Digitalizace AML povinností: jak technologie mění plnění povinností pro tisíce povinných osob](#)
- [\(Ne\)vypořádání předmětu řízení u soudního smíru](#)
- [Nové limity opatrovnického rozhodování v judikatuře ESLP a Ústavního soudu](#)
- [Mimosmluvní odměna při společném zastupování více osob](#)
- [Nepřiznané koalice](#)
- [Společnost s podíly 50:50 – právní rizika patových situací a jejich smluvní řešení](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 34: Jednání za společnost – prokura](#)
- [Jak nastavit smlouvy s dodavateli podle nové právní úpravy kybernetické bezpečnosti?](#)
- [Vada koupené věci – kdy zjištěné nedostatky zakládají kupujícímu práva z vadného plnění a kdy nikoliv?](#)