Klasifikační pravidla

I.

Základní pojmy

1.

Pro účely této přílohy se rozumí

1. 1. přechodným trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,

1. 2. krátkodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,

1. 3. dlouhodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,

1. 4. tělním otvorem přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,

1. 5. invazivním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,

1. 6. chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním,

1. 7. implantabilním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě; za implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje zdravotnický prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dnů,

1. 8. chirurgickým nástrojem pro opakované použití nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, který není spojen s aktivním zdravotnickým prostředkem a může být po provedení příslušných postupů znovu použit,

1. 9. aktivním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie; zdravotnické prostředky určené k přenosu energie nebo látek mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní zdravotnický prostředek nepovažují; samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek,

1. 10. aktivním terapeutickým zařízením aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení,

1. 11. aktivním diagnostickým zdravotnickým prostředkem aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo vrozených vad,

1. 12. centrálním oběhovým systémem tyto cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae,

aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior,

1. 13. centrálním nervovým systémem mozek, mozkové pleny a páteřní mícha,

1. 14. endoprotézou kyčle, endoprotézou kolena a endoprotézou ramena implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu, přirozenému kolennímu kloubu a přirozenému ramennímu kloubu; toto vymezení se nevztahuje na pomocné součásti, jako jsou šrouby, klíny, dlahy nebo nástroje.

II.

PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2.

Prováděcí pravidla

2. 1. Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem zdravotnického prostředku.

2. 2. Jestliže je zdravotnický prostředek určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně.

2. 3. Příslušenství se klasifikuje odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá.

2. 4. Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.

2. 5. Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo zejména k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu.

2. 6. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z funkční způsobilosti tohoto zdravotnického prostředku a určeného účelu stanoveného výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší rizikové třídě.

2. 7. Při výpočtu doby uvedené v bodech 1. 1. až 1. 3. této přílohy se nepřetržitým použitím rozumí skutečné nepřerušené použití zdravotnického prostředku pro určený účel. Pokud je však použití zdravotnického prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny zdravotnického prostředku za stejný nebo totožný zdravotnický prostředek, je to považováno za pokračování v nepřetržitém použití zdravotnického prostředku.

III.

KLASIFIKACE

3.

Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku

3. 1. Pravidlo 1

Neinvazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy I, pokud se na něj nevztahuje pravidlo č. 2, 3 nebo 4.

3. 2. Pravidlo 2

Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do rizikové třídy IIa, jestliže

3. 2. 1. může být připojen k aktivnímu zdravotnickému prostředku rizikové třídy IIa nebo vyšší rizikové třídy, a

3. 2. 2. je určen pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání; ve všech ostatních případech patří do rizikové třídy I.

3. 3. Pravidlo 3

Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do rizikové třídy IIb; pokud léčba spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, patří takový zdravotnický prostředek do rizikové třídy IIa .

3. 4. Pravidlo 4

Neinvazivní zdravotnický prostředek, který přichází do styku s poraněnou kůží, patří do

3. 4. 1. rizikové třídy I, jestliže je určen k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,

3. 4. 2. rizikové třídy IIb, jestliže je určen zejména k použití u ran, kde byla porušena kůže a kde může mít pouze sekundární terapeutický účinek,

3. 4. 3. rizikové třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnického prostředku z určeného zejména k ošetření mikroprostředí rány.

4.

Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku

4. 1. Pravidlo 5

Invazivní zdravotnický prostředek určený k použití pro přirozené tělesné otvory jiný než chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek a neurčený pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určený pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy I, patří do

4. 1. 1. rizikové třídy I, jestliže je určen k přechodnému použití,

4. 1. 2. rizikové třídy IIa, jestliže je určen ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy patří do rizikové třídy I,

4. 1. 3. rizikové třídy IIb, jestliže je určen k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobná jeho absorpce sliznicí, kdy patří do rizikové třídy IIa; invazivní zdravotnický prostředek, který se vztahuje k tělním otvorům a který není chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem a je určen ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIa nebo vyšší, patří do rizikové třídy IIa.

4. 2. Pravidlo 6

Jakýkoli druh chirurgicky invazivního zdravotnického prostředku pro přechodné použití patří do rizikové třídy IIa, pokud není

4. 2. 1. zvlášť určen pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 2. 2. chirurgickým nástrojem pro opakované použití, kdy patří do rizikové třídy I,

4. 2. 3. zvlášť určen pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 2. 4. určen k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,

4. 2. 5. určen k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy patří do rizikové třídy IIb,

4. 2. 6. určen k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb .

4. 3. Pravidlo 7

Chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek pro krátkodobé použití patří do rizikové třídy IIa, jestliže není určen

4. 3. 1. zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 3. 2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 3. 3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,

4. 3. 4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 3. 5. k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy IIb .

4. 4. Pravidlo 8

Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy IIb, jestliže není určen k

4. 4. 1. umístění v zubech, kdy patří do rizikové třídy IIa,

4. 4. 2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 4. 3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 4. 4. uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy III.

5.

Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku

5. 1. Pravidlo 9

5. 1. 1. Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek určený k podávání nebo výměně energie patří do rizikové třídy IIa, jestliže nejsou jeho vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie může energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do rizikové třídy IIb.

5. 1. 2. Aktivní zdravotnický prostředek určený k řízení nebo monitorování výkonu aktivních terapeutických zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo určený přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIb.

5. 2. Pravidlo 10

Aktivní zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku patří do rizikové třídy IIa, jestliže je určen k

5. 2. 1. podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnického prostředku používaného k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,

5. 2. 2. zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,

5. 2. 3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud není specificky určen k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení uživatele (změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do rizikové třídy IIb; aktivní zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření a určený pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnického prostředku, který řídí nebo monitoruje takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňuje jejich funkční způsobilost, patří do rizikové třídy IIb.

5. 3. Pravidlo 11

Aktivní zdravotnický prostředek určený k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do rizikové třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb .

5. 4. Pravidlo 12

Aktivní zdravotnický prostředek, který nevyhovuje bodům 5. 1. až 5. 3. této přílohy, patří do rizikové třídy I.

6.

Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku

6. 1. Pravidlo 13

6. 1. 1. Zdravotnický prostředek obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která může působit na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, patří do rizikové třídy III.

6. 1. 2. Zdravotnický prostředek, který obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do rizikové třídy III.

6. 2. Pravidlo 14

Zdravotnický prostředek používaný pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do rizikové třídy IIb, jestliže není implantabilním nebo dlouhodobě invazivním zdravotnickým prostředkem, kdy patří do rizikové třídy III.

6. 3. Pravidlo 15

Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do rizikové třídy IIb. Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIa, pokud není zvlášť určen pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků, kdy patří do rizikové třídy IIb; to neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

6. 4. Pravidlo 16

Zdravotnický prostředek specificky určený pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do rizikové třídy IIa .

6. 5. Pravidlo 17

Zdravotnický prostředek vyrobený s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do rizikové třídy III, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen pouze ke styku s neporušenou kůží.

6. 6. Pravidlo 18

Krevní vak patří do rizikové třídy IIb.

6. 7.

Prsní implantáty patří do rizikové třídy III[10)]

6. 8.

Endoprotézy kyčle, kolena a ramen patří do rizikové třídy III[11)].

[10)] Směrnice Komise 2003/12/ES o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.