

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

I. VYSVĚTLIVKY

1. Seznam vysvětlivek pro klasifikační pravidla:

1.1. trvání

- 1.1.1. „trvání přechodné“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,
- 1.1.2. „trvání krátkodobé“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,
- 1.1.3. „trvání dlouhodobé“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,

1.2. invazivní prostředky

- 1.2.1. „tělní otvor“ znamená přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,
- 1.2.2. „invazivní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,
- 1.2.3. „chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek“ znamená invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním.
Pro účely tohoto nařízení se na zdravotnické prostředky, které nejsou vymezeny podle předchozí věty a které pronikají do těla jinak, než vytvořeným otvorem, pohlíží jako na chirurgické invazivní zdravotnické prostředky,
- 1.2.4. „implantabilní zdravotnický prostředek“ znamená 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 dní,

1.3. „chirurgický nástroj pro opakované použití“ znamená 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,

1.4. „aktivní zdravotnický prostředek“ znamená 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,

1.5. „aktivní terapeutické zařízení“ znamená 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,
- 1.6. „aktivní diagnostický zdravotnický prostředek“ znamená 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,
 - 1.7. „centrální oběhový systém“ znamená pro účely tohoto nařízení cévy arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior,
 - 1.8. „centrální nervový systém“ znamená pro účely tohoto nařízení mozek, mozkové pleny a pátevní míchu.

II. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2. Prováděcí pravidla.
 - 2.1. Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem použití zdravotnických prostředků.
 - 2.2. Jestliže je zdravotnický prostředek určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně.
Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá).
 - 2.3. Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.
 - 2.4. Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo z principu k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu použití.
 - 2.5. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z účinnosti tohoto prostředku a určeného účelu použití, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší klasifikační třídě.

III. KLASIFIKACE

Pro klasifikaci druhů zdravotnických prostředků se používají dále uvedená pravidla v tomto pořadí:

1. Neinvazivní zdravotnické prostředky.
 - 1.1. Pravidlo 1.
Neinvazivní zdravotnické prostředky patří do třídy I, pokud se na ně nevztahuje některé z dalších pravidel.
 - 1.2. Pravidlo 2.
Neinvazivní zdravotnické prostředky určené pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do třídy IIa, jestliže
 - 1.1.2. mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší třídy,

1.2.2. jsou určeny pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání.

Ve všech ostatních případech patří do třídy I.

1.3. Pravidlo 3.

Neinvazivní zdravotnické prostředky určené pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do třídy IIb; pokud však léčba spočívá ve filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla, patří do třídy IIa.

1.4. Pravidlo 4.

Neinvazivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží patří do

1.4.1. třídy I, jestliže jsou určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,

1.4.2. třídy IIb, jestliže jsou určeny z principu k použití u ran, při kterých byla porušena dermis a mohou mít pouze sekundární terapeutický účinek,

1.4.3. třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnických prostředků z principu určených k ošetření mikroprostředí rány.

2. Invazivní zdravotnické prostředky.

2.1. Pravidlo 5.

Invazivní zdravotnické prostředky, vztahující se k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, patří do

2.1.1. třídy I, jestliže jsou určeny k přechodnému použití,

2.1.2. třídy IIa, jestliže jsou určeny 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 třídy I,

2.1.3. třídy IIb, 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 pravděpodobná jejich absorpce sliznicí, kdy patří do třídy IIa. Invazivní zdravotnické prostředky, které se vztahují k tělním otvorům, a které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší, patří do třídy IIa.

2.2. Pravidlo 6.

Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou

2.2.1. specificky určeny pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým stykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,

2.2.2. chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy patří do třídy I,

2.2.3. určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,

2.2.4. určeny k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy IIb,

2.2.5. určeny k podávání léčiv pomocí dávkovacího systému, postupem z hlediska způsobu aplikace potenciálně nebezpečným, kdy patří do třídy IIb.

2.3. Pravidlo 7.

Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou určeny

- 2.3.1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,
- 2.3.2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
- 2.3.3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,
- 2.3.4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
- 2.3.5. k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy IIb.

2.4. Pravidlo 8.

Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky patří do třídy IIb, jestliže nejsou určeny k

- 2.4.1. umístění v zubech, kdy patří do třídy IIa,
- 2.4.2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
- 2.4.3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
- 2.4.4. uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy III.

3. Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky.

3.1. Pravidlo 9.

- 3.1.1. Aktivní terapeutické zdravotnické prostředky určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, jestliže nejsou 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, kdy patří do třídy IIb.
- 3.1.2. Aktivní zdravotnické prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do třídy IIb.

3.2. Pravidlo 10.

Aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k

- 3.2.1. podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnických prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,
- 3.2.2. zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,
- 3.2.3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou 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), kdy patří do třídy IIb.

Aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických

prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.

3.3. Pravidlo 11.

Aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do 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 třídy IIb.

3.4. Pravidlo 12.

Ostatní aktivní zdravotnické prostředky patří do třídy I.

4. Zvláštní pravidla.

4.1. Pravidlo 13.

Zdravotnické prostředky 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, patří do třídy III.

4.2. Pravidlo 14.

Zdravotnické prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do třídy IIb, jestliže nejsou implantabilními nebo dlouhodobě invazivními zdravotnickými prostředky, kdy patří do třídy III.

4.3. Pravidlo 15.

Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do třídy IIb.

Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa.

Toto pravidlo neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

4.4. Pravidlo 16.

Neaktivní zdravotnické prostředky specificky určené pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do třídy IIa.

4.5. Pravidlo 17.

Zdravotnické prostředky vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do třídy III, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

5. Pravidlo 18.

Odchylně od jiných pravidel patří krevní vaky do třídy IIb.