



Vážená paní  
**Ing. Helena Březíková**  
Vedoucí oddělení Krajský živnostenský úřad  
Krajský úřad Zlínského kraje  
třída Tomáše Bati 21  
761 90 Zlín

Váš dopis zn.: KUZL 71916/2019  
Ze dne: 31. 10. 2019

Praha 29. listopadu 2019

Č. j.: MZDR 51358/2019-2/OZP



MZDRX018AR01

Vážená paní vedoucí,

k Vaší žádosti o stanovisko k možnému použití přístrojů CRYO°CABIN a X°CRYO ke kryoterapii v rámci živnostenského oprávnění dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, sděluji.

Úvodem je třeba zmínit, že z pohledu Ministerstva zdravotnictví je zásadní, aby byly k poskytovaným službám v rámci živností používány pouze bezpečné výrobky, které jsou v souladu s platnou legislativou tak, aby se eliminoval možný negativní dopad na zdraví jedince.

Každý výrobek (např. přístroj, nástroj aj.) používaný v režimu živnostenského zákona musí splnit podmínky zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, případně dalších právních předpisů (např. nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh). Vzhledem k tomu, že se jedná o právní předpisy spadající do gesce Ministerstva průmyslu a obchodu, není Ministerstvo zdravotnictví kompetentní k výkladu daných předpisů.

Použití přístroje, včetně jeho účelu, by mělo vyplývat z jeho průvodní dokumentace. Pro posouzení, zda jsou přístroje využívány k činnostem provozovaným podle živnostenského zákona či k činnostem v rámci poskytování zdravotních služeb dle





zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, je rozhodující účel, k jakému je přístroj určen. Zásadním kritériem pro posuzování činnosti (účelu) je popsání obsahu nabízené služby.

Na základě Vámi doložených podkladů k přístrojům nelze relevantně posoudit, zda se jedná o poskytování zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách, neboť přiložené dokumenty k oběma přístrojům jsou nedostatečné. Zároveň není zřejmý ani záměr žadatele o živnostenské oprávnění, tj. jaké služby hodlá prostřednictvím těchto přístrojů nabízet.

V rámci posuzování Vámi uvedených přístrojů bylo zjištěno, že ani jeden z nich není registrovaným zdravotnickým prostředkem, neboť není uveden v registru zdravotnických prostředků<sup>1</sup>.

Obecně není vyloučeno používat přístroje (ať už jsou či nejsou zdravotnickými prostředky) v rámci živnosti za předpokladu, že jsou používány k neléčebným účelům u zdravých jedinců. Pokud bude, v souladu s informacemi uvedenými v materiálech k přístroji, v rámci podnikání zmiňován účel regenerační, preventivní a podpůrný realizovaný u zdravých osob, nebude se deklarovat léčebný charakter služby, pak jde o činnost v režimu živnosti. Naopak bude-li deklarována léčba či ovlivňování nemocí nebo zásah na nemocném systému, orgánu či tkáni, jedná se o poskytování zdravotních služeb. Není zcela podstatné, zda se jedná o zdravotnický prostředek nebo o obecný výrobek, ale je důležitý účel, k jakému je konkrétně využíván, respektive pokud určený účel použití tohoto přístroje spadá do zdravotní péče, přístroj by měl být použit pouze ve zdravotnickém zařízení s patřičným věcným a technickým vybavením a personálním zabezpečením dle příslušných právních předpisů. Pakliže by byl používán k jiným účelům, jeho použití v rámci živnosti není vyloučeno.

V aktuální praxi jsou kryokomory, kryosauny či jiné přístroje ke kryoterapii používány jak v rámci živnostenského oprávnění, tak v rámci oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách.

Pro úplnost závěrem dodávám, že pokud by byl v rámci podnikání na základě živnostenského oprávnění deklarován jakýkoliv léčebný charakter, vystavoval by se provozovatel živnosti riziku neoprávněného poskytování zdravotních služeb, za což by mohl být sankcionován dle příslušných ustanovení zákona č. 372/2011 Sb.,

---

<sup>1</sup> <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek>





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách),  
ve znění pozdějších předpisů.

S pozdravem

MUDr. Petr Sucharda, CSc.  
ředitel odboru zdravotní péče



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2  
Vyřizuje: Mgr. Lenka Hynštová; OZP, Odbor zdravotní péče  
tel./fax.: +420 224 971 111, email: [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)