



Vážený pan
Ing. Václav Kohout
vedoucí oddělení krajský živnostenský úřad
Krajský úřad Plzeňského kraje
Škroupova 18
306 01 Plzeň

e-mail: renata.valesova@plzensky-kraj.cz

Praha dne 21. května 2021

Č. j.: MZDR 20952/2021-2/OZP



MZDRX01G2WX2

Vážený pane inženýre,

k Vaší žádosti o vyjádření k provozu přístroje VENUSIAN CO2 Therapy, v souvislosti s jeho použitím v rámci řemeslné živnosti „Kosmetické služby“ a vázané živnosti „Činnosti, při kterých je porušována integrita lidské kůže“, si dovoluji sdělit následující.

Přístroj je výrobcem označen jako lékařský přístroj třídy II.b, výrobce rovněž deklaruje jeho soulad s příslušnými směrnicemi EU (konkrétně 93/42/EHS ze dne 12. července 1993 a 2007/47/ES ze dne 21. září 2007). Využití zmíněného přístroje je doporučeno v kosmetickém lékařství, v dermatologii, flebologii, ortopedii a revmatologii. Přístroj v praxi působí invazivní aplikací oxidu uhličitého a jeho vstříkovaním prostřednictvím jednorázových jehel o délce 4 až 13 mm, které jsou do organismu zaváděny šikmo v plné délce.

K provozu přístroje v rámci zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), je možné konstatovat, že evropská ani česká legislativa nerozlišuje používání zdravotnických prostředků dle skutečnosti, zda osoba, která jej používá, má nebo nemá zdravotnické vzdělání. To znamená, že použití zdravotnického prostředku v rámci živnostenského zákona není vyloučeno, pokud jsou naplněna příslušná legislativní pravidla. V kontextu stávajících legislativních pravidel se jeví jako určující norma ČSN EN 16844 Služby estetické medicíny – Nechirurgická





lékařská ošetření. Zde je uvedeno, že v rámci živnostenského oprávnění lze do rohové vrstvy kůže (tedy do hloubky 0,2 mm okolo nosu a očí, do 0,5 mm pro ostatní části obličeje a krk, a do 1 mm pro ostatní části těla) aplikovat pouze kosmetické přípravky, které jsou v souladu s národními i evropskými legislativními předpisy. Je-li zasahováno hlouběji, než je rohová vrstva kůže nebo je-li aplikována látka s biologickým účinkem za rohovou vrstvou kůže, jedná se o estetické lékařské ošetření, které může být prováděno pouze zdravotnickými pracovníky na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Na základě výrobcem uvedených informací o přístroji VENUSIAN CO2 Therapy a dle výše uvedených legislativních pravidel zastává Ministerstvo zdravotnictví stanovisko, že tento přístroj nelze využívat v rámci živnostenského zákona.

S pozdravem

Ing. Mgr. Venuše Škampová

pověřená zastupováním ředitele odboru zdravotní péče