

(10)

Elektronický podpis - 16.10.2018  
Certifikát autora podpisu :  
Jméno : Ing. Mgr. Věruše Škamková  
Vydal : PostSignum Qualified C...  
Platnost do : 10.3.2019



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Krajský úřad Jihočeského kraje  
Mgr. Petr Studenovský  
vedoucí odboru zdravotnictví  
U zimního stadionu 2  
370 76 České Budějovice

Váš dopis zn.: KUJCK 96204/2018  
ze dne: 19. 7 2018

V Praze dne 16. října 2018  
Č.j.: MZDR 32629/2018-6/OZS



MZDRX013IG5F

### Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k dotazu Bc. Heleny Káralové - používání přístrojů v rámci živnosti x poskytování zdravotních služeb

Vážený pane magistře,

reaguji na dotaz, který se týkal problematiky používání níže uvedených přístrojů v rámci živnosti nebo poskytování zdravotních služeb.

Každý přístroj používaný v režimu živnostenského zákona musí vyhovovat příslušným předpisům dle zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů a dle nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh, tak aby nedošlo k poškození zdraví. Manipulaci s těmito přístroji může provádět osoba splňující požadavky zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání, ve znění pozdějších předpisů.

Pro posouzení, zda jde o činnost provozovanou podle živnostenského zákona či o poskytování zdravotních služeb, je rozhodující účel, k jakému je přístroj používán. Zásadním kritériem pro posuzování činnosti (účelu) je popsání obsahu nabízené služby.

Pokud daný přístroj splňuje definici zdravotnického prostředku dle ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, evropská ani česká legislativa nerozlišuje používání zdravotnického prostředku podle skutečnosti, zda osoba, která ho používá, má nebo nemá zdravotnické vzdělání. Dle přílohy č. 1 bodu 16. 1. nařízení vlády



Ministerstvo zdravotnictví, OZS, Odbor zdravotních služeb  
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: +420224971111, fax: +420224972111, e-mail: mzcrc@mzcrc.cz  
Vyřizuje: Bc. Magdalena Audová, tel.: 224 972 671, e-mail: magdalena.audova@mzcrc.cz  
www.mzcrc.cz



č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, je stanoveno následující:

*„Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.“*

Použití zdravotnického prostředku v rámci živnostenského zákona není vyloučeno, pokud zdravotnický prostředek bude v rámci živnosti používán k jiným - neléčebným službám. Pokud bude v přiložených materiálech zmiňován účel regenerační, preventivní a podpůrný realizovaný u zdravých osob, nedeklaruje se léčebný charakter výkonu, nepoužívají se slova jako terapie, pacient, uzdravení apod., pak jde o činnost v režimu živnosti.

Jestliže se v předložených materiálech deklaruje léčba či ovlivňování nemocí nebo zásah na nemocném systému, orgánu či tkáni, jedná se o poskytování zdravotních služeb.

Není tedy 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 prostředku spadá do zdravotní péče, přístroj by měl být použit pouze ve zdravotnickém zařízení s patřičným personálním, věcným a technickým zabezpečením.

Následující výrobky je možno využít v rámci živnosti, pokud jsou používány pouze k účelům neléčebným:

- masážní lehátko CERAGEM
- suchá uhličitá koupel

Následující výrobky, které jsou používány k poskytování zdravotních služeb:

- Přístroj BTL-4000 Series – určený účel použití tohoto zdravotnického prostředku je využití magnetoterapie. Jedná se o neinvazivní terapeutickou metodu využívající nízkofrekvenčního pulzního magnetického pole. Elektromagnetická indukce pole vyvolává v tkáních biologické účinky – analgezii, svalovou relaxaci, vasodilataci a urychlení látkové výměny i hojení. Magnetoterapie je určena zejména pro léčbu poraněných stavů, zlomenin s dlouhou dobou hojení a netříštivých zlomenin, poranění měkkých tkání, revmatologických onemocnění, pooperačních bolestí a edémů a chronických muskuloskeletálních bolestí.

- NewLife Intensity 10 – jedná se o přístroj, který je využíván výhradně pro kyslíkovou terapii a pouze na lékařský předpis.





K přístroji MFK systém nejsou dostupné informace a není možné určit, zda se jedná o zdravotnický prostředek, který je využíván pouze pro poskytování zdravotních služeb či nikoliv.

Co se týče konkrétních přístrojů, doporučuji krajskému úřadu uvážit, zda se v případě reklamy na masážní lehátko CERAGEM nejedná o klamavou reklamu a porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

V případě suché uhličité koupele, je v přiložených materiálech uvedeno také četné léčebné využití těchto koupelí. Koupele způsobují dle prohlášení výrobce zvýšenou činnost žláz s vnitřní a vnější sekrecí a rozšíření cév a vlasečnic, využívají se často v lázeňství. Pokud by byl výrobek použit v rámci živnostenského oprávnění, nesmí být používán k těmto léčebným účelům. U subjektu používajícího tento výrobek v rámci živnostenského oprávnění by se kontrola měla zaměřit na to, zda nedochází k nezákonnému poskytování zdravotních služeb bez příslušného oprávnění.

S pozdravem

MUDr. Martina Novotná  
ředitelka odboru zdravotních služeb

