

Doručeno dne: 13. 07. 2015

JID: 95 828 / 2015

Elektronický podpis - 13.7.2015

Certifikát autora podpisu:

Jméno : MUDr. Květa Novotná
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 9.7.2016



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Krajský úřad Ústeckého kraje
Ing. Květa Milerová
vedoucí odboru správních činností
a krajského živnostenského úřadu
Velká Hradební 3118/48
400 02 Ústí nad Labem

Váš dopis Zn.: 1526/SCKZU/2015-2
ze dne: 8. 6. 2015

V Praze dne 1. července 2015
Č.j.: MZDR 33062/2015-2/OZD



MZDRX00QAGVD

Poskytování služeb přístrojem SUPER RAVO ZAPPER

Vážená paní inženýrko,

co se týče Vaší žádosti o poskytnutí metodiky k Vámi uváděnému problému poskytování služeb přístrojem, lze obecně říci, že pro posouzení, zda jde o činnost provozovanou podle živnostenského zákona či o poskytování zdravotních služeb, je rozhodující **účel**, k jakému je přístroj používán. Prioritní je tedy posouzení poskytované služby.

V rámci živnostenského zákona mohou být užívány i přístroje, které jsou deklarovány jako zdravotnické prostředky a mají v návodu uvedeny léčebné indikace, nicméně v rámci živnostenského zákona nemohou být tyto indikace poskytovány, protože by se jednalo o poskytování zdravotních služeb. Tyto prostředky (přístroje) mohou být tedy v rámci živnosti používány k jiným - neléčebným účelům, které výrobce v návodu na použití deklaruje a kdy pro posuzování není podstatné, zda se jedná o zdravotnický prostředek (přístroj), ale k jakému účelu je využíván, tedy popsany obsah nabízené služby (nesmí být užívána



Ministerstvo zdravotnictví, OZD, Odbor zdravotního dohledu
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: 22497 1111
Vyřizuje: JUDr. Jitka Věrná, tel.: 22497 2903 , e-mail: Jitka.Verna@mzcr.cz
www.mzcr.cz



slova: léčba, terapie, uzdravení, vyléčení, diagnostika a nesmí být prezentován jako přístroj k léčbě).

Výrobce, dovozce nebo distributor, kteří uvádějí na trh v České republice zdravotnický prostředek, musí postupovat podle právních předpisů platících pro tuto oblast. Jedná se především o zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, dále pak nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění.

U všech zdravotnických prostředků musí být provedeno posouzení shody, klinické hodnocení, hodnocení funkční způsobilosti a splněna ohlašovací povinnost podle § 26 výše zmíněného zákona č. 268/2014 Sb. Zdravotnický prostředek musí být opatřen CE označením a musí mít výrobcem vystaveno prohlášení o shodě.

Pokud přístroj splňuje podmínky dle zák. č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, nelze proti jeho používání v rámci živnosti nic namítat. **Nesmí však být prezentován jako přístroj k léčbě**, tedy zdravotnický prostředek je možné při výkonu živnosti používat pouze k účelům, které nejsou svojí povahou preventivního nebo léčebného charakteru. Zároveň nesmí být v živnosti jakkoliv manipulováno s biologickým materiálem (krev, moč, stolice, sliny apod.).

Z informací uvedených na internetových stránkách vyplývá, že výrobcem přístroje SUPER RAVO ZAPPER je firma Z-Technology s.r.o., IČO: 285 34 298. Pokud výrobce předmětného výrobku deklaruje diagnostické a terapeutické možnosti přístroje pro zjišťování a léčení mnohdy i skrytých příčin onemocnění např. přítomnost znečišťujících chemických látek v těle, přítomnost parazitů, bakterií, virů apod., pak na základě těchto informací lze nepřímo vyvozovat, že by se mohlo jednat o zdravotnický prostředek, u kterého je deklarován léčebný účinek a z tohoto titulu je i daný zdravotnický prostředek používán - jedná se tak o poskytování zdravotní péče. K takové činnosti musí mít poskytovatel oprávnění k poskytování zdravotních služeb při splnění patřičného personálního a věcně technického vybavení.





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vzhledem k výše uvedenému se domníváme, že zdravotnický prostředek SUPER RAVO ZAPPER nemůže být používán pro poskytování služeb v rámci živnostenského zákona.

S pozdravem

MUDr. Martina Novotná
ředitelka Odboru zdravotního dohledu



Ministerstvo zdravotnictví, OZD, Odbor zdravotního dohledu
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: 22497 1111
Vyřizuje: JUDr. Jitka Věrná, tel.: 22497 2903 , e-mail: Jitka.Verna@mzcr.cz
www.mzcr.cz