

Metodická příručka

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Tato metodická příručka slouží pouze jako pomůcka pro zorientování se v problematice klasifikačních pravidel zdravotnických prostředků. K určení klasifikační třídy vašeho zdravotnického prostředku doporučujeme využít přílohu VIII Nařízení MDR

OBSAH

**Neinvazivní
prostředky**

Stránka 3

Pravidla 1 - 4

**Invazivní
prostředky**

Stránka 6

Pravidla 5 - 8

**Aktivní
prostředky**

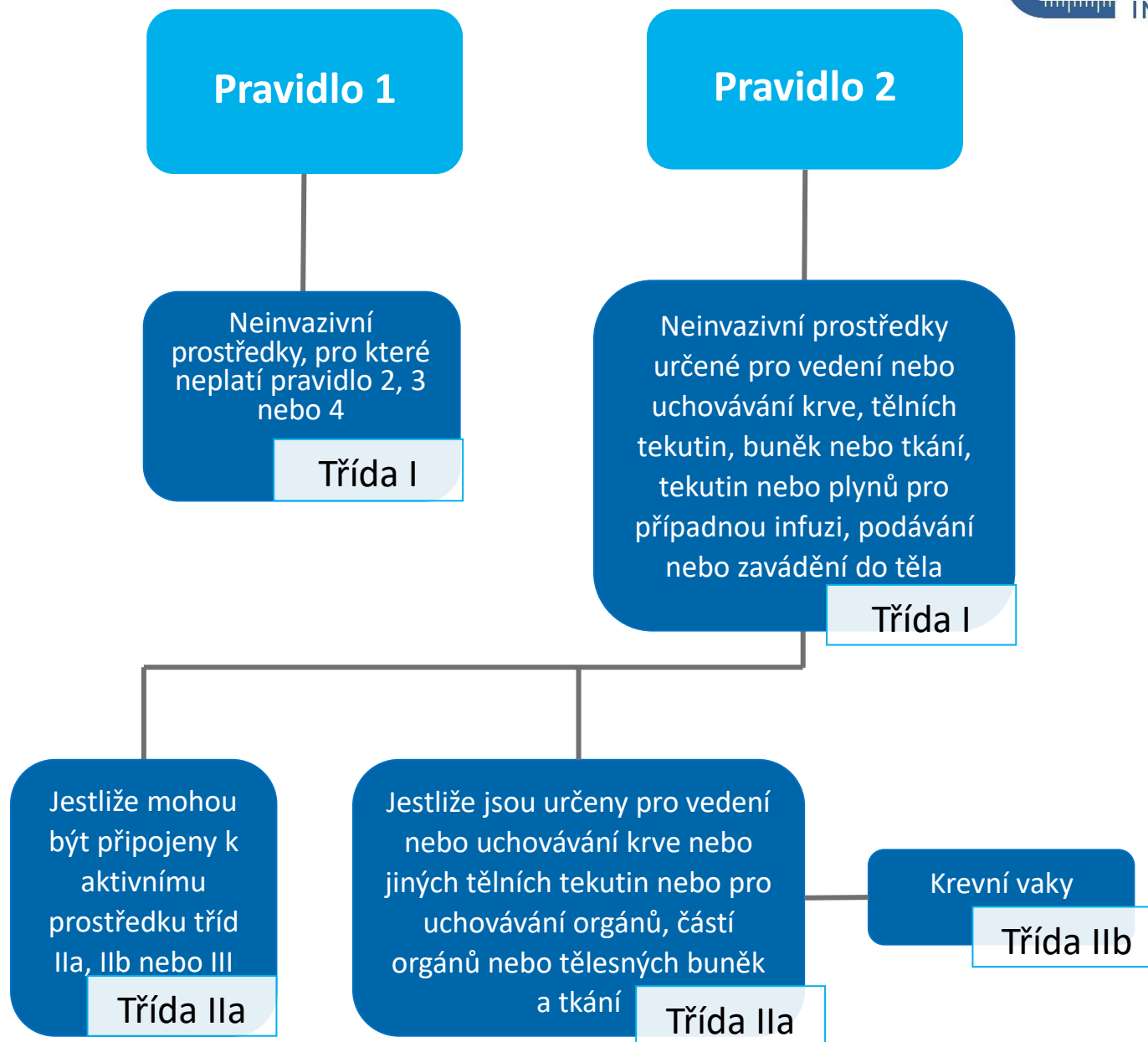
Stránka 10

Pravidla 9 - 12

**Zvláštní
pravidla**

Stránka 14

Pravidla 14 - 22



Pravidlo 3

Neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin určených pro implantaci nebo podávání do těla

Třída IIb

Jestliže léčba, pro kterou je ZP použit spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla

Třída IIa

Neinvazivní prostředky, které se skládají z látky či směsi látek určených pro použití *in vitro* v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi nebo orgány odebranými z lidského těla nebo pro použití *in vitro* u lidských embryí před jejich implantací nebo podáním do těla

Třída III

Pravidlo 4

Neinvazivní prostředky, které
přicházejí do styku s
poraněnou kůží nebo sliznicí

Invazivní prostředky, které
přicházejí do styku s
poraněnou sliznicí

ZP určeny k
použití jako
mechanická
překážka, ke
kompresi nebo
absorpci výpotků

Třída I

ZP určeny zejména k
použití při poranění kůže,
u kterých byla poraněna
škára, nebo při poranění
sliznice a mohou hojit
pouze sekundárně

Třída IIb

ZP určeny zejména
k ošetření
mikroprostředí
poraněné kůže
nebo sliznice

Třída IIa

Všechny další
případy

Třída IIa

Pravidlo 5

Invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní ZP, které nejsou určeny ke spojení s aktivním ZP nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním ZP třídy I

Invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními ZP a jsou určeny ke spojení s aktivním ZP tříd IIa, IIb, III

Třída IIa

ZP určeny k přechodnému použití
<60 min

Třída I

ZP určeny ke krátkodobému použití
60 min až 30 dnů

Třída IIa

ZP určeny k dlouhodobému použití
>30 dnů

Třída IIb

Použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu po ušní bubínek, v dutině nosní

Třída I

Použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu po ušní bubínek, v dutině nosní, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí

Třída IIa

INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 6

Chirurgicky invazivní prostředky určené k
přechodnému použití

<60 min

Třída IIa

ZP konkrétně určené
pro kontrolu,
diagnostiku,
monitorování nebo
nápravu vad srdce
nebo centrálního
oběhového systému
přímým kontaktem s
těmito částmi těla

Třída III

ZP určené k podávání
léčivých přípravků
dávkovacím systémem,
pokud se toto
podávání léčivého
přípravku děje
způsobem potenciálně
nebezpečným z
hlediska způsobu
aplikace

Třída IIb

Chirurgické
nástroje pro
opakované
použití

Třída I

ZP konkrétně
určené k použití
v přímém
kontaktu se
srdcem nebo
centrálním
oběhovým nebo
nervovým
systémem

Třída III

ZP určené k
dodávání
energie ve
formě
ionizujícího
záření

Třída IIb

ZP mající
biologický
účinek nebo
jsou částečně
či zcela
absorbovány

Třída IIb

INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 7

Chirurgicky invazivní prostředky určené ke
krátkodobému použití
60 min až 30 dnů

Třída IIa

ZP konkrétně určené
pro kontrolu,
diagnostiku,
monitorování nebo
nápravu vad srdce
nebo centrálního
oběhového systému
přímým kontaktem s
těmito částmi těla

Třída III

ZP určené k
podávání léčivých
přípravků

Třída IIb

ZP konkrétně
určené k použití
v přímém
kontaktu se
srdcem nebo
centrálním
oběhovým nebo
nervovým
systémem

Třída III

ZP určené k
dodávání
energie ve
formě
ionizujícího
záření

Třída IIb

ZP mající
biologický
účinek nebo
jsou částečně
či zcela
absorbovány

Třída III

ZP určeny k
uskutečnění
chemické
změny v těle, s
výjimkou ZP
umístěných v
zubech

Třída IIb

Pravidlo 8

Implantabilní a dlouhodobé chirurgicky
invazivní prostředky

>30 dnů

Třída IIb

ZP určeny k umístění
v zubech

Třída IIa

ZP určeny k použití v
přímém kontaktu se
srdcem, s centrálním
oběhovým nebo
centrálním
nervovým systémem

Třída III

ZP mající biologický
účinek nebo jsou
částečně či zcela
absorbovány

Třída III

ZP určeny k
uskutečnění chemické
změny v těle, s
výjimkou ZP
umístěných v zubech

Třída III

ZP určené k
podávání léčivých
přípravků

Třída III

Aktivní
implantabilní
prostředky
nebo jejich
příslušenství

Třída III

Prsní implantáty
nebo chirurgické
sítky

Třída III

Totální nebo
částečné
endoprotézy

Třída III

Endoprotézy meziobratlové
ploténky nebo implantabilní
ZP, které přicházejí do styku
s páteří, s výjimkou součástí
jako jsou šrouby, klíny, dlahy
a nástroje

Třída III

Pravidlo 9

Aktivní terapeutické
ZP určené k podávání
nebo výměně
energie

Třída IIa

ZP s takovými
vlastnostmi, že s
přihlédnutím k povaze,
hustotě a místu aplikace
energie mohou energii
do lidského těla nebo z
těla předávat nebo
vyměňovat potenciálně
nebezpečným způsobem

Třída IIb

Aktivní ZP určené k
řízení nebo
monitorování
účinnosti aktivních
terapeutických ZP
třídy IIb nebo
určené přímo k
ovlivňování
účinnosti takových
ZP

Třída IIb

Aktivní ZP určené k
emitování
ionizujícího záření
pro terapeutické
účely, včetně ZP,
které kontrolují
nebo monitorují
takové ZP nebo
přímo ovlivňují jejich
účinnosti

Třída IIb

Aktivní ZP určené ke
kontrolě,
monitorování nebo
přímému
ovlivňování
účinnosti aktivních
implantabilní ZP

Třída III

Pravidlo 10

Aktivní ZP určené pro
diagnostiku a
monitorování

Aktivní ZP určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii, včetně ZP intervenční radiologie a ZP, které řídí nebo monitorují takové ZP nebo přímo ovlivňují jejich účinnost

Třída IIb

ZP určeny k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována

Třída IIa

ZP určeny k zobrazení radiofarmak *in vivo*

Třída IIa

ZP určeny k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů

Třída IIa

ZP konkrétně určené k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů a povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta

Třída IIb

ZP určen k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru

Třída I

AKTIVNÍ
PROSTŘEDKY

SOFTWARE

Pravidlo 11

SW, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách

Třída IIa

Rozhodnutí může mít za následek smrt nebo nezvratné zhoršení zdravotního stavu osoby

Třída III

Rozhodnutí může mít za následek vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok

Třída IIb

SW, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy

Třída IIa

SW, s jehož pomocí se mají monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta

Třída IIb

Všechny ostatní SW

Třída I

Pravidlo 12

Aktivní ZP určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla

Třída IIa

Aktivní ZP určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná a způsobu aplikace

Třída IIb

Pravidlo 13

Všechny ostatní aktivní prostředky

Třída I

Pravidlo 14

ZP zahrnující jeho nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice dle čl. 1, bod 2, směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu definice dle čl. 1, bod 10, uvedené směrnice, a která má doplňkový účinek k účinku prostředku

Třída III

Pravidlo 15

ZP používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí

Třída IIb

Implantabilní nebo dlouhodobé invazivní ZP

Třída III

Pravidlo 16

ZP konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček

Třída IIb

ZP konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci ZP

Třída IIa

ZP určené k čištění ZP, které nejsou kontaktními čočkami, pouze pomocí fyzikálního působení

Toto pravidlo se nepoužije

Dezinfekční roztoky nebo mycí a dezinfekční zařízení zvláště určené pro dezinfekci invazivních ZP jakožto konečná fáze zpracování/výroby

Třída IIb

Pravidlo 17

ZP konkrétně určené pro
záznam diagnostických
zobrazení produkovaných
RTG ozářením

Třída IIa

Pravidlo 18

ZP vyrobené s použitím tkání nebo buněk
zvířecího původu nebo jejich derivátů,
které jsou neživé nebo byly učiněny
neživými a nejsou určeny pouze ke styku s
neporušenou kůží, nebo s použitím tkání
nebo buněk lidského původu, které jsou
neživé nebo byly učiněny neživými

Třída III

ZVLÁŠTNÍ
PRAVIDLA

NANOMATERIÁL

Pravidlo 19

ZP zahrnující materiál nebo
z něj sestávající

Existuje vysoký či střední
potenciál vnitřní expozice

Třída III

Existuje nízký potenciál
vnitřní expozice

Třída IIb

Existuje zanedbatelný
potenciál vnitřní expozice

Třída IIa

Pravidlo 20

Invazivní ZP, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními ZP a jsou určeny k podávání léčivých přípravků vdechováním

Třída IIa

Způsob účinku má podstatný dopad na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku a pokud jsou určeny k léčbě život ohrožujících stavů

Třída IIb

Pravidlo 21

ZP složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny

ZP nebo jejich produkty metabolismu jsou lidským tělem systematicky absorbovány s cílem dosáhnout určitého účelu

Třída III

ZP dosahují svého určeného účelu v žaludku nebo v dolní části gastrointestinálního traktu a pokud jsou dané ZP nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány

Třída III

ZP se aplikují na kůži nebo v nosní nebo ústní dutině až po hltan a dosahují svého určeného účelu tím, že na tyto dutiny působí

Třída IIa

Všechny další případy

Třída IIb

Pravidlo 22

Aktivní terapeutické ZP s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného ZP, jako jsou např. systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory

Třída III