

## **MDCG 2021-24**

### **Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků**

**Říjen 2021**

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

## Obsah

### Obsah

Obsah .....	2
<b>1 Účel klasifikace zdravotnických prostředků .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Praktický význam klasifikace .....</b>	<b>3</b>
2.1 Obecné požadavky.....	3
2.2 Posuzování shody .....	5
2.3 Klinická hodnocení a klinické zkoušky.....	5
2.4 Sledování po uvedení na trh.....	6
2.5 Vysledovatelnost .....	6
2.6 Návod k použití .....	7
<b>3 Jak provádět klasifikaci.....</b>	<b>7</b>
3.1 Základní pojmy a definice .....	7
3.2 Použití klasifikačních pravidel.....	14
<b>4 Vysvětlení jednotlivých pravidel .....</b>	<b>17</b>
4.1 Grafické shrnutí.....	17
4.2 Obecné vysvětlení pravidel/praktické otázky/příklady .....	26

## 1 Účel klasifikace zdravotnických prostředků

Klasifikace zdravotnických prostředků, kterou používá legislativa EU v oblasti zdravotnických prostředků, je systém založený na rizicích, který zohledňuje vulnerabilitu lidského organismu a potenciální rizika související se zdravotnickými prostředky. Tento přístup používá soubor kritérií, jež lze kombinovat různými způsoby, aby bylo možno stanovit klasifikaci, např. délku kontaktu s tělem, stupeň invazivnosti, lokální nebo systémový účinek, potenciální toxicitu, část těla dotčenou používáním prostředku a zda je prostředek závislý na zdroji energie. Tato kritéria lze poté uplatnit na širokou škálu zdravotnických prostředků a technologií. Souhrnně se tato kritéria označují jako „klasifikační pravidla“ a stanoví je příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Tato pravidla do značné míry odpovídají klasifikačním pravidlům stanoveným IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) v dokumentu pokynů GHTF/SG1/N77:2012<sup>1</sup>.

## 2 Praktický význam klasifikace

Cílem této kapitoly je poskytnout obecný přehled vlivu klasifikace zdravotnických prostředků na různé aspekty souladu zdravotnického prostředku s právními požadavky. Tato vysvětlení některé pojmy zjednodušují a nejsou vyčerpávající. Podrobné údaje najdete v MDR a v dalších souvisejících pokynech<sup>2</sup>.

### 2.1 Obecné požadavky

Bez ohledu na třídu přípravku musí všechny zdravotnické prostředky splňovat všechny příslušné povinnosti stanovené MDR. Některé požadavky se však odvíjejí od klasifikace prostředku.

Zdravotnické prostředky např. musí:

- splňovat obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, včetně požadavků na informace, které musí poskytnout výrobce (příloha I MDR),
- řídit se požadavky na oznamování v rámci systému vigilance zdravotnických prostředků,
- nést označení CE (kromě prostředků vyrobených na zakázku a prostředků určených pro účely klinických zkoušek; v takovém případě musí tyto prostředky splňovat ustanovení čl. 52 odst. 8 a přílohy XIII, respektive článků 62–80, 82 a přílohy XV),
- mít přidělen jedinečný identifikátor prostředku (UDI) a být zaevidovány v elektronickém systému v souladu s článkem 29 MDR,
- být dodávány s kartou s informacemi o implantátu a informacemi pro pacienty podle článku 18, jedná-li se o implantabilní prostředky.

<sup>1</sup> <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

Podle článku 51 MDR se prostředky rozdělují do tříd I, IIa, IIb a III, přičemž se zohlední určený účel prostředku a rizika s ním související. Klasifikace se provádí v souladu s přílohou VIII MDR. Dále, v souladu s čl. 52 odst. 7 písm. a), b) a c) lze prostředky třídy I dále dělit do podskupin Is – ve sterilním stavu, Im – s měřicí funkcí a Ir – chirurgické prostředky pro opakované použití.

Technická dokumentace,<sup>3</sup> kterou vytváří výrobce, musí obsahovat třídu rizika prostředku a odůvodnění použitých klasifikačních pravidel v souladu s přílohou VIII MDR.

Části 2.2-2.6 uvádějí přehled některých požadavků, které se odvíjejí od třídy prostředku. Podrobná a vyčerpávající ustanovení k jednotlivým otázkám jsou uvedena v MDR, případně v příslušných pokynech, jsou-li k dispozici<sup>4</sup>.

Přípravky podle přílohy XVI je třeba klasifikovat podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII MDR a se zohledněním případných ustanovení v příslušných prováděcích aktech vztahujících se k prostředkům podle přílohy XVI.

## 2.2 Posuzování shody

Posuzování shody je proces, v němž se prokazuje, zda byly splněny požadavky MDR týkající se daného prostředku. Prokázání shody je v první řadě odpovědností výrobce a u většiny tříd přípravků poté shodu posuzuje oznámený subjekt. Do čim vyšší třídy přípravek spadá, tím vyšší je účast oznámeného subjektu na posuzování shody. Příloha I (obecné požadavky na bezpečnost a účinnost) a přílohy II (technická dokumentace) a III (technická dokumentace ke sledování po uvedení na trh) se vztahují na všechny prostředky bez ohledu na jejich třídu. Další relevantní postupy posuzování shody (stanovené přílohami IX až XI) se odvíjejí od třídy přípravku. U některých tříd si výrobce může zvolit více postupů. Posuzování shody popisuje článek 52 MDR.

Pro prostředky vyrobené na zakázku nebo prostředky, které jsou předmětem klinické zkoušky, spadající do jakékoliv třídy, platí konkrétní ustanovení pro ně určená: příloha XIII pro prostředky vyráběné na zakázku a článek 82 pro prostředky, které jsou předmětem klinické zkoušky. V případě implantabilních prostředků vyráběných na zakázku a spadajících do třídy III musí výrobce uplatnit rovněž buď kapitolu I přílohy IX, nebo část A přílohy XI.

## 2.3 Klinická hodnocení a klinické zkoušky

U jakéhokoliv prostředku, bez ohledu na třídu, musí výrobce zajistit splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost (článek 5 MDR, příloha I MDR). Sem spadá provádění klinického hodnocení (čl. 5 odst. 3 MDR, článek 61 MDR, příloha XIV MDR). Pro implantabilní prostředky a pro prostředky spadající do třídy III je povinná předregistrační klinická zkouška, a to s určitými výjimkami, jako jsou úpravy stávajícího prostředku, prokázaná rovnocennost s prostředkem nesoucím značení CE uváděným na trh v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, pro který jsou již k dispozici dostačující klinické údaje, a se specifickými výjimkami stanovenými čl. 61 odst. 6 písm. b). Podmínky pro zahájení klinické zkoušky se liší podle třídy prostředku (viz čl. 70 odst. 7 MDR a článek 78).

<sup>3</sup> Bod 1.1 písm. f) přílohy II MDR

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)

Čl. 61 odst. 10 stanoví, že pokud prokázání shody s požadavky podle přílohy I na základě klinických údajů není považováno za vhodné, výrobce toto odůvodní v technické dokumentaci.

Co se týče implantabilních prostředků třídy III a aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání léčivého přípravku a/nebo k jeho odstraňování, musí oznámený subjekt postupovat rovněž podle konzultačního postupu v oblasti klinického hodnocení, kdy se k přezkumu odbornými skupinami předkládá určitá dokumentace, včetně zprávy o klinickém hodnocení (článek 54 MDR a bod 5.1 přílohy IX). Příslušným orgánům členského státu oznámí, jaká osvědčení pro tyto typy prostředků vydal (článek 55 MDR). Před provedením klinického hodnocení a/nebo zkoušky může výrobce konzultovat odbornou skupinu ve věci své strategie klinického vývoje (čl. 61 odst. 2 MDR). Viz též pokyn MDCG 2019-3,<sup>5</sup> v němž je interpretován článek 54.

Co se týče implantabilních prostředků a prostředků třídy III s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku nebo určených ke klinické zkoušce, musí výrobce aktualizovat zprávu o následném klinickém sledování po uvedení na trh, neboť ta poslouží jako vstup pro vytvoření pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, případně souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci, je-li vyžadován<sup>6</sup> (článek 32 MDR).

## 2.4 Sledování po uvedení na trh

Výrobce musí klinické hodnocení aktualizovat klinicky významnými informacemi pocházejícími ze sledování po uvedení na trh, především z následného klinického sledování po uvedení na trh.

Co se týče prostředků třídy I, včetně sterilních prostředků, prostředků s měřicí funkcí a chirurgických nástrojů pro opakované použití, musí výrobce připravit a vést zprávu o sledování po uvedení na trh (článek 85 MDR), kterou musí na vyžádání předložit příslušným orgánům.

Co se týče prostředků třídy IIa, IIb a III, výrobce musí pro každý prostředek, případně pro každou kategorii nebo skupinu prostředků vytvořit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti (článek 86 MDR). U přípravků třídy IIb a III je nutno tuto zprávu aktualizovat nejméně jednou ročně; u přípravků třídy IIa pak alespoň jednou za dva roky.

## 2.5 Vysledovatelnost

Co se týče implantabilních prostředků třídy III, hospodářské subjekty a zdravotnická zařízení jsou povinny zaznamenávat UDI prostředků, které dodaly, respektive které jim byly dodány (článek 27 MDR).

Co se týče prostředků třídy II a III, je hospodářský subjekt povinen poskytnout informaci o tom, do kterého členského státu prostředek je nebo bude dodáván, při registraci prostředku (bod 2.4, část A přílohy VI). V případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III musí hospodářský subjekt poskytnout souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (bod 2.14, část A, přílohy VI). U samostatně zabalенých a označených prostředků na jedno použití třídy I a IIa nemusí být nosič UDI uveden na obalu, ale musí být uveden na vyšší úrovni obalu (bod 4.3, část C přílohy VI).

<sup>5</sup> MDCG 2019-3 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2019\\_3\\_rev1\\_cecp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_3_rev1_cecp_en.pdf)

<sup>6</sup> MDCG 2019-9 [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2019\\_9\\_sscp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf)

Nicméně, pokud poskytovatel zdravotní péče nemá přístup k vyšší úrovni obalu, musí být nosič UDI uveden na obalu jednotlivých prostředků.

## 2.6 Návod k použití

Obecně platí, že prostředek je nutno dodávat společně s návodem k použití. Výjimku tvoří prostředky třídy I a IIa, které mohou být dodávány bez návodu k použití, jestliže lze bezpečně použít bez pokynů k použití a není-li uvedeno jinak v ostatních ustanoveních odst. 23 přílohy I.

## 3 Jak provádět klasifikaci

Cílem této části je uvedení definic a pojmů užitečných pro používání klasifikačních zásad a pravidel.

### 3.1 Základní pojmy a definice

Příslušné definice vztahující se ke klasifikaci prostředků jsou uvedeny v článku 2 a v kapitole I přílohy VIII MDR; nařízení však obsahuje vysvětlení dalších pojmů. Přehled těchto pojmů a definic relevantních pro tyto pokyny je uveden níže.

#### 3.1.1 Zvláštní léčebný účel

Zvláštní léčebný účel uvádí výrobce, který jej volí z odrážkového seznamu v čl. 2 odst. 1 MDR.

#### 3.1.2 Doba použití

##### **Přechodné**

Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut.

##### **Krátkodobé**

Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.

##### **Dlouhodobé**

Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

V určitých případech je třeba dobu použití výrobku považovat za délku účinku. Například aplikace topického krému na kůži může trvat pouze několik vteřin, nicméně krém může zůstat *in situ* mnoho hodin. Doba použití tedy nelze považovat za dobu, kterou zabere aplikace výrobku, nýbrž za dobu, po kterou výrobek zůstává na těle.

### 3.1.3 Nepřetržité použití

Při výpočtu doby uvedené v kapitole I bodu 1 přílohy VIII MDR se nepřetržitým použitím rozumí:

*„(a) celá doba použití téhož prostředku bez ohledu na dočasné přerušení použití během postupu nebo jeho dočasné odstranění například za účelem čištění nebo dezinfekce prostředku. To, zda je přerušení použití nebo odstranění dočasného charakteru, musí být určeno ve vztahu k délce použití před obdobím a po období, kdy bylo používání přerušeno nebo kdy byl prostředek odstraněn; a  
(b) akumulované použití prostředku, který má být podle určení výrobce ihned nahrazen jiným prostředkem téhož typu.“*

Například skalpel může být používán během operace téhož pacienta, která může trvat několik hodin. Nepřetržité použití za zamýšleným účelem, tj. řez do tkáně, běžně netrvá u jednotlivých řezů déle než několik vteřin. Proto je skalpel prostředkem s přechodným použitím. Nicméně v případech, kdy se používání prostředku přerušuje proto, aby se prostředek okamžitě nahradil tímtéž nebo totožným prostředkem (např. výměna močového katétru), se toto považuje za prodloužení nepřetržitého použití prostředku.

Dalším příkladem, který se považuje za přerušení používání prostředku, je doba přes noc, kdy se kontaktní čočky čistí a dezinfikují. Pro stanovení doby použití se zohlední pouze určená doba nepřetržitého nošení čoček (např. 16 hodin)<sup>7</sup>.

Jestliže nelze prokázat, že složky prostředku se v přestávce mezi používáním zcela přestaly používat, má se za to, že se rovněž jedná o bezprostřední výměnu a prodloužení nepřetržitého použití prostředku.

### 3.1.4 Invazivnost

#### **Invazivní prostředek**

Jakýkoliv prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla. Prostředek, jímž se do těla aplikuje energie, se nepovažuje za invazivní, jestliže do těla proniká pouze energie, již prostředek emituje, a nikoliv prostředek samotný.

#### **Tělní otvor**

Jakýkoliv přirozený otvor v těle jakož i vnější povrch oční bulvy nebo jakýkoliv trvalý uměle vytvořený otvor, jako je např. stomie.

---

<sup>7</sup> Bod 3.6 přílohy VIII MDR

## **Poraněná kůže nebo sliznice<sup>8</sup>**

Část povrchu kůže nebo sliznice vykazující patologickou změnu nebo změnu způsobenou chorobou, poraněním nebo jizvou.

## **Chirurgicky invazivní prostředek<sup>9</sup>**

Invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem, a to i sliznicemi tělních otvorů, za pomoci nebo prostřednictvím chirurgického zákroku, a prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.

Pojem „chirurgický zákrok“, který se v této definici používá, zahrnuje veškeré klinické intervenční výkony, při nichž se prostředek zavádí do těla přes povrch těla. Chirurgicky invazivní prostředek vždy implikuje vstup do těla prostřednictvím uměle vytvořeného otvoru. Může se jednat o velký otvor, jako je např. chirurgická incize, nebo o otvor velikosti špendlíkové hlavičky vytvořený jehlou. Proto se za chirurgicky invazivní považují i chirurgické rukavice a jehly používané se stříkačkami.

V této souvislosti je třeba zmínit následující:

- Chirurgicky vytvořená stomie používaná k urostomii, kolostomii a ileostomii nebo permanentní tracheostomii se považuje za tělní otvor; prostředky zaváděné touto stomií tedy nejsou chirurgicky invazivní.
- Naopak chirurgicky vytvořený otvor umožňující přístup do oběhového systému, nelze považovat za tělní otvor. Prostředky zaváděné takovýmto otvorem jsou chirurgicky invazivní.

Pojem „chirurgicky invazivní“ je třeba chápat jako pojem vztahující se i na tekutiny, jež se dostávají do invazivního styku s orgány, tkáněmi nebo ostatními tělními částmi, pokud je taková tekutina aplikována chirurgicky vytvořeným otvorem.

U prostředku, jímž se podává nějaká látka, je nutno tuto látku posuzovat samostatně (např. látky podávané injektorem).

## **Chirurgický nástroj pro opakované použití<sup>10</sup>**

Nástroj, který je určen k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoliv aktivním prostředkem, který je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů, jako je např. čištění, dezinfekce a sterilizace.

## **Implantabilní prostředek<sup>11</sup>**

Jakýkoliv prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:

- má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
- má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.

---

<sup>8</sup> Bod 2.8 přílohy VIII MDR

<sup>9</sup> Bod 2.2 přílohy VIII MDR

<sup>10</sup> Bod 2.3 přílohy VIII

<sup>11</sup> čl. 2 odst. 5 MDR



Jakýkoliv prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.

„Postupem“ v této souvislosti se rozumí postup zahrnující chirurgický výkon, během něž se implantát umístí do těla, a bezprostřední pooperační péče, která s výkonem souvisí. „Postup“ se nevztahuje na uzavření terapeutické léčby, např. odstranění implantátu je nutno považovat za další „postup“. Dlahy používané pro fixaci zlomené kosti, která zůstává na místě minimálně po dobu 30 dní po výkonu, je implantátem, i když je po zhojení fraktury vyjmuta. V tomto případě jsou zavedení dlahy a její vyjmutí dvěma různými chirurgickými postupy.

Někdy se za implantáty považují částečně implantované prostředky. Pokud se například provádí operace s konkrétním záměrem umístění infuzního portu do těla, přičemž tento port bude v těle zůstat po dobu minimálně 30 dní od výkonu, je tento infuzní port implantátem. Nicméně netunelovaný centrální žilní katétr, který je určen k použití jako dočasný cévní přístup a který má být vyjmut po 7-10 dnech, implantabilním prostředkem není. Implantátem nejsou ani šicí materiály používané pro uzavření kožní rány, které mají být vyjmuty do 30 dní.

## Kritická anatomická místa

Pro účely MDR se „**centrálním oběhovým systémem**“<sup>12</sup> rozumějí následující cévy:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior.*

Pro účely MDR se „**centrálním nervovým systémem**“<sup>13</sup> rozumí mozek, mozkové blány a mícha.

### 3.1.5 Aktivní zdravotnické prostředky

**Aktivním prostředkem** se rozumí jakýkoliv prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují<sup>14</sup>.

Pojem **působení prostřednictvím přeměny energie** zahrnuje přeměnu energie v prostředku a/nebo přeměnu v rozhraní mezi prostředkem a tkání nebo v tkáních. Elektrody používané při EKG nebo EEG se běžně za aktivní prostředky nepovažují, neboť běžně nepůsobí prostřednictvím přeměny energie.

---

<sup>12</sup> Bod 2.6 přílohy VIII MDR

<sup>13</sup> Bod 2.7 přílohy VIII MDR

<sup>14</sup> Čl. 2 odst. 4 MDR

Použitím energie z lidského těla pro zajištění provozu prostředku se prostředek nestává „aktivním“, pokud se v něm tato energie neukládá za účelem následného uvolnění. Například energie vytvářená lidským svalstvem a použitá na píst stříkačky (čímž se pacientovi podá látka), nečiní z této stříkačky aktivní prostředek. Nicméně pokud systém podávání léčiva závisí na ručním natažení, jímž se natáhne pružina, která se následně uvolní, aby se látka aplikovala, je prostředek, jehož je pružina součástí, aktivním prostředkem. Jiným příkladem aktivního prostředku je elastomerová pumpa, kde se energie z lidského těla ukládá do vrstvy z prodloužených elastomerů.

**Zdravotnické prostředky předplněné plynem a/nebo vakuem jakožto zdrojem energie** se považují za aktivní prostředky, jestliže splňují obě kritéria stanovená definicí, např. směšovače plynů používané u anesteziologických přístrojů, aerosolové spreje určené k úlevě od bolesti, předplněné hnacím plynem a sací pumpy poháněné plynem.

Zahřívací/chladicí polštářky určené výhradně k uvolnění uložené tepelné energie aktivními prostředky nejsou, neboť nepůsobí prostřednictvím přeměny energie. Nicméně zahřívací/chladicí polštářky působící prostřednictvím chemické reakce (např. exotermické nebo endotermické) aktivními prostředky jsou, neboť přeměňují chemickou energii na teplo a/nebo naopak.

Pojem **významné změny** v souvislosti s energií zahrnuje změny v povaze, úrovni a hustotě energie (viz pravidlo 9). To znamená, že například elektroda se v tomto systému klasifikace za aktivní prostředek nepovažuje, jestliže má být vstupní energie stejná jako výstupní. Odpor v drátu, který způsobuje nevýznamné změny mezi vstupní a výstupní energií, nepředstavuje „významnou změnu“. Avšak elektrody používané v elektrochirurgii pro řezání tkání nebo katetrizaci jsou aktivní prostředky, neboť jejich provoz závisí na energii dodávané ze zdroje a jejich působení je dosaženo přeměnou energie na rozhraní mezi prostředkem a tkání nebo ve tkáni.

Aktivním prostředkem je i **software**<sup>13</sup>. Nasoftware je třeba pohlížet nejen v souvislosti s pravidlem 11<sup>15</sup>.

**Aktivní terapeutický prostředek** označuje jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k podpoře, změně, nahrazení nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo postižení.<sup>16</sup>

**Aktivním diagnostickým a monitorovacím prostředkem** se rozumí jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologického stavu, zdravotního stavu, nemoci nebo vrozených vad<sup>17</sup>. Prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě stanoví příslušnou diagnózu dané nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje k diagnostice rozhodující informace<sup>18</sup>.

<sup>15</sup> MDCG 2019-11 [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf)

<sup>16</sup> Bod 2.4 přílohy VIII MDR

<sup>17</sup> Bod 2.5 přílohy VIII MDR

<sup>18</sup> Bod 3.7 přílohy VIII MDR

## 3.1.6 Prostředky s měřicí funkcí

Splňuje-li prostředek současně všechna následující kritéria, považuje se za prostředek s měřicí funkcí:

a) Prostředek je výrobcem určen k měření:

- fyziologického nebo anatomického parametru, a to kvantitativně, nebo
- množství či kvantifikovatelné charakteristiky energie nebo látek (včetně léčivých přípravků) podávaných do lidského těla nebo z něj odstraňovaných. Do této kategorie spadají lžičky nebo plastové stříkačky dodávané společně s léčivými přípravky a používané k měření množství daného léčivého přípravku, jež má být pacientovi podáno. Prostředky určené k podání tekutiny do lidského těla bez určení poměru nebo rozsahu (např. lžičky na léčiva, kalíšky, kapátka bez rysek či stupnic nebo jiného zobrazení měrné jednotky) do této kategorie nespádají<sup>19</sup>.

b) Výsledek měření:

- se zobrazí v zákonem uznaných jednotkách nebo v jiných přijatelných jednotkách ve smyslu směrnice 80/181/EHS<sup>20</sup>, nebo
- se porovná alespoň s jedním referenčním bodem uvedeným v zákonem uznaných jednotkách nebo jiných přijatelných jednotkách v souladu s uvedenou směrnicí.

c) Určený účel implikuje přesnost, deklarovanou explicitně nebo implicitně, přičemž nesoulad s implikovanou přesností by mohl následně významně nežádoucím způsobem ovlivnit zdraví a bezpečnosti pacienta.

Výrazem „implicitní deklarace“ se rozumí případy, kdy uživatel, na základě určení prostředku nebo jeho průvodních dokumentů nebo na základě běžného používání může očekávat přesnost, jestliže přesnost má vliv na diagnostiku nebo léčbu pacienta.

Činnosti měření v průběhu výrobního procesu, včetně činností prováděných za účelem kalibrace, sem nespádají a neimplikují měřicí funkci vyráběného prostředku.

## 3.1.7 Systémy a soupravy prostředků

Systémy a soupravy prostředků popisuje článek 22 MDR. Mohou být kombinací zdravotnických prostředků, *in vitro* diagnostických prostředků a dalších výrobků, jež jsou ve shodě s legislativou, kterou se tyto výrobky řídí, pouze v případě, že se používají v rámci zdravotnického výkonu nebo jejich přítomnost v systému či soupravě prostředků je jinak odůvodněna. V takovém případě prokázané právní shody jednotlivých složek nemusí systémy a soupravy prostředků samy o sobě nést další značku CE; musí však uvádět název, zaregistrovaný obchodní název nebo zaregistrovanou obchodní značku osoby, která výrobky kombinuje, jakož i adresu, na které se lze s danou osobou spojit.

<sup>19</sup> Pozn.: jsou kvalifikovány jako prostředky.

<sup>20</sup> Směrnice Rady ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS (Úř. Věst. L 39, 15.2.1980, s. 40).

**Soupravou prostředků** se rozumí kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu<sup>21</sup>. **Systémem** se rozumí kombinace výrobků, zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány<sup>22</sup>.

Jsou-li součástí systému nebo soupravy prostředků prostředky, které nenesou značku CE, nebo kde zvolená kombinace prostředků není kompatibilní z hlediska svého původního určeného účelu, nebo kde sterilizace neproběhla v souladu s pokyny výrobce, považuje se systém nebo souprava prostředků za samostatný prostředek, který jako takový podléhá příslušnému postupu posuzování shody podle článku 52 MDR. Klasifikace se stanoví podle určeného účelu systému nebo soupravy prostředků. Fyzická nebo právnická osoba, která kombinaci prostředků vytváří, musí převzít povinnosti, jimž podléhá výrobce.

U takovýchto kombinací, zahrnujících různé prostředky, se klasifikace běžně určuje podle určeného účelu. V těch případech, kdy určený účel konečného prostředku není dostatečně specifický, aby umožnil klasifikaci určit, klasifikace prostředku proběhne na úrovni nejvyššího klasifikovaného prostředku, jenž je součástí kombinace, přičemž se zohlední nový určený účel prostředku.

### 3.1.8 Další pojmy

V této části jsou uvedeny poznámky k dalším pojmům používaným v příloze VIII MDR:

**Systémová absorpce:** proces, jímž se látky nebo jejich metabolity vstřebávají v těle (např. průchodem přes sliznice) a distribuují se organismem krví a/nebo lymfatickým systémem.

**Částečně či zcela absorbovány:** pojem „absorpce“ v souvislosti s implantabilními prostředky odkazuje na rozpad materiálu v těle a metabolickou eliminaci výsledného produktu rozpadu z organismu. Nevztahuje se na ty látky, jež se z těla vylučují beze změny, např. plyny zaváděné do břišní dutiny nebo plyny pro laparoskopické a endoskopické výkony.

**Lokální rozptýlení:** stav, díky němuž látky setrvávají na určitém místě, aniž by se v organismu distribuovaly krví a/nebo lymfatickým systémem.

**Lék / léčivý přípravek:** podle definice uvedené ve směrnici 2001/83/ES:

„(a) Jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí; nebo

(b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým působením.“

<sup>21</sup> Čl. 2 odst. 10 MDR

<sup>22</sup> Čl. 2 odst. 11 MDR

**Nanomateriálem** se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší výrobek nebo vyrobený materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm–100 nm; fullereny, grafenové vločky a jednoděnné uhlíkové nanotrubičky s jedním nebo více rozměry pod 1 nm se rovněž považují za nanomateriály podle čl. 2 odst. 18 MDR. V čl. 2 odst. 19-21 MDR jsou rovněž obsaženy související definice „částice“, „aglomerátu“ a „agregátu“. Definice nanomateriálu a souvisejících pojmů byly převzaty z doporučení Komise 2011/696/EU o definici nanomateriálu<sup>23</sup>. Pokyny k pojmům a konceptům používaným v definici jsou k dispozici ve zprávě Společného výzkumného střediska Komise.<sup>24</sup>

**Derivátem** se rozumí „nebuněčná látka“ získaná z lidské nebo zvířecí tkáně nebo z buněk prostřednictvím výrobního postupu. Konečná látka použitá k výrobě prostředku v tomto případě neobsahuje žádné buňky ani tkáně.

## 3.2 Použití klasifikačních pravidel

Dříve, než výrobce použije klasifikační pravidla, je třeba, aby nejprve stanovil, zda se na daný výrobek, na základě jeho zvláštního léčebného účelu, vztahuje MDR jako na zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku (článek 2 MDR), součástku určenou k nahrazení součásti nebo dílu prostředku (čl. 23 odst. 2 MDR) nebo jako na prostředek bez určeného léčebného účelu podle přílohy XVI.

Třidu prostředku určuje jeho určené, nikoliv nahodilé použití. Např. organizér šicího materiálu, jehož účelem je uchovávání nití používaných při otevřené operaci srdce ve správném stavu, se nepovažuje za invazivní prostředek, není-li určen k vpravení do pacientova organismu. Podobně používá-li zdravotník či jiná osoba prostředek způsobem neurčeným výrobcem, nemění se třída prostředku pro účely posuzování shody. Jestliže se však běžné klinické použití prostředku během času změní s tím, jak se vyvíjí klinická praxe, tak, že se změní určený účel a klasifikace prostředku, musí toto řešit výrobce a shodu prostředku je třeba znovu posoudit z hlediska nového určeného účelu. Třidu prostředku určuje určený účel prostředku stanovený výrobcem, nikoliv třída přiřazená jiným podobným výrobkům. Např. dva šicí materiály téhož složení mohou mít odlišné určené účely.

Jestliže se na tentýž prostředek vztahuje na základě jeho určeného účelu několik pravidel nebo několik dílčích pravidel v rámci téhož klasifikačního pravidla, použije se nejpřísnější pravidlo a dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.

Co se týče dalšího upřesnění klasifikačních pravidel, je třeba zvážit rovněž níže uvedené prvky.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm)

<sup>24</sup> Rauscher et al., An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial, EUR 29647 EN, European Commission, JRC, Ispra, 2018, ISBN 978-92-79-99660-3, doi: 10.2760/459136, JRC 113469

## 3.2.1 Jak se pravidla používají

Výrobce musí zvážit všechna pravidla, aby byl schopen stanovit správnou klasifikaci svého prostředku. Třidu určuje nepřísrnější pravidlo a dílčí pravidlo, jehož důsledkem je nejvyšší klasifikační třída<sup>25</sup>. Lze si například dobře představit, že některé z obecných pravidel, které není specifické pro aktivní prostředky, se i tak na takový prostředek vztahuje. V úvahu je třeba vzít určený účel a kompletní charakteristiky prostředku. Třidu celého prostředku pak určuje ta charakteristika nebo kombinace charakteristik v souladu s určeným účelem prostředku, jež spadá do nejvyšší třídy.

Kromě klasifikačních pravidel stanovených přílohou VIII MDR musí výrobce rovněž zohlednit veškeré příslušné právní akty a zvážit dokumenty pokynů, jež mohou podporovat klasifikaci jeho prostředku.

## 3.2.2 Praktický příklad

Jednoduchý systém pro drenáž z rány obvykle sestává ze tří dílů, které je třeba vzít v úvahu: kanyla, hadičky a sběrná nádoba. Prodává-li se systém bez kanyly, potom klasifikaci kanyly není třeba zohlednit. Zde se předpokládá, že použití systému je krátkodobé, tj. že nepřerušené určené použití potrvá déle než 60 minut a méně než 30 dní. Dále se předpokládá, že shromážděný sekret se nebude znovu infuzně vracet do organismu ani se nebude dále zpracovávat pro eventuální zpětnou infuzi, a že prostředek nebude napojen na elektricky poháněný sací systém.

Určená použití	Pravidlo	Třída
Chirurgicky invazivní kanyla, dosahující do místa rány v pleurální dutině, sloužící k drenáži dutiny	7	IIa
Neinvazivní hadičky pro odtok tělních tekutin do sběrné nádoby.	1	I
Neinvazivní sběrná nádoba, v níž se zachycují tělní tekutiny.	1	I

Jasný závěr v tomto případě zní, že výrobce se může rozhodnout, zda použije třídu IIa na celý prostředek, nebo provede samostatné postupy posuzování shody pro kanylu na jedné straně a pro hadičky a sběrnou nádobu na straně druhé.

<sup>25</sup> MDR Annex VIII 3.5

## 3.3 Řešení interpretačních problémů

Je zřejmé, že ačkoliv stávající pravidla zajistí odpovídající klasifikaci převážné většiny stávajících prostředků, malý počet prostředků může být obtížněji klasifikovatelný.

Jakmile je nutná účast oznámeného subjektu, lze jakýkoliv rozpor mezi výrobcem a dotčeným oznámeným subjektem vyplývající z použití přílohy VIII postoupit k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, v němž výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce) sídlí. V případech, kdy výrobce nemá sídlo v Unii a doposud neurčil svého zplnomocněného zástupce, bude věc postoupena příslušnému orgánu toho členského státu, v němž má sídlo zplnomocněný zástupce podle poslední odrážky písm. b) druhého odstavce bodu 2.2 přílohy IX. Je-li dotčený oznámený subjekt usazen v jiném členském státě, nežli je stát výrobce, musí příslušný orgán své rozhodnutí přijmout po konzultaci s příslušným orgánem členského státu, který jmenoval oznámený subjekt. Příslušný orgán členského státu, v němž má své sídlo výrobce, oznámí své rozhodnutí MDCG a Komisi. Toto rozhodnutí může být poskytnuto na vyžádání<sup>26</sup>.

Nad rámec tohoto regulačního postupu se příslušné orgány mohou odkazovat na případy *ad hoc* a dobrovolné základní klasifikace k diskusi v pracovní skupině pro vymezení a klasifikaci (Borderline and Classification Working Group) MDCG. Konsenzuální stanoviska ke klasifikaci přijatá touto pracovní skupinou jsou zveřejňována pro referenci v příručce pro vymezení a klasifikaci (Manual on Borderline and Classification).

---

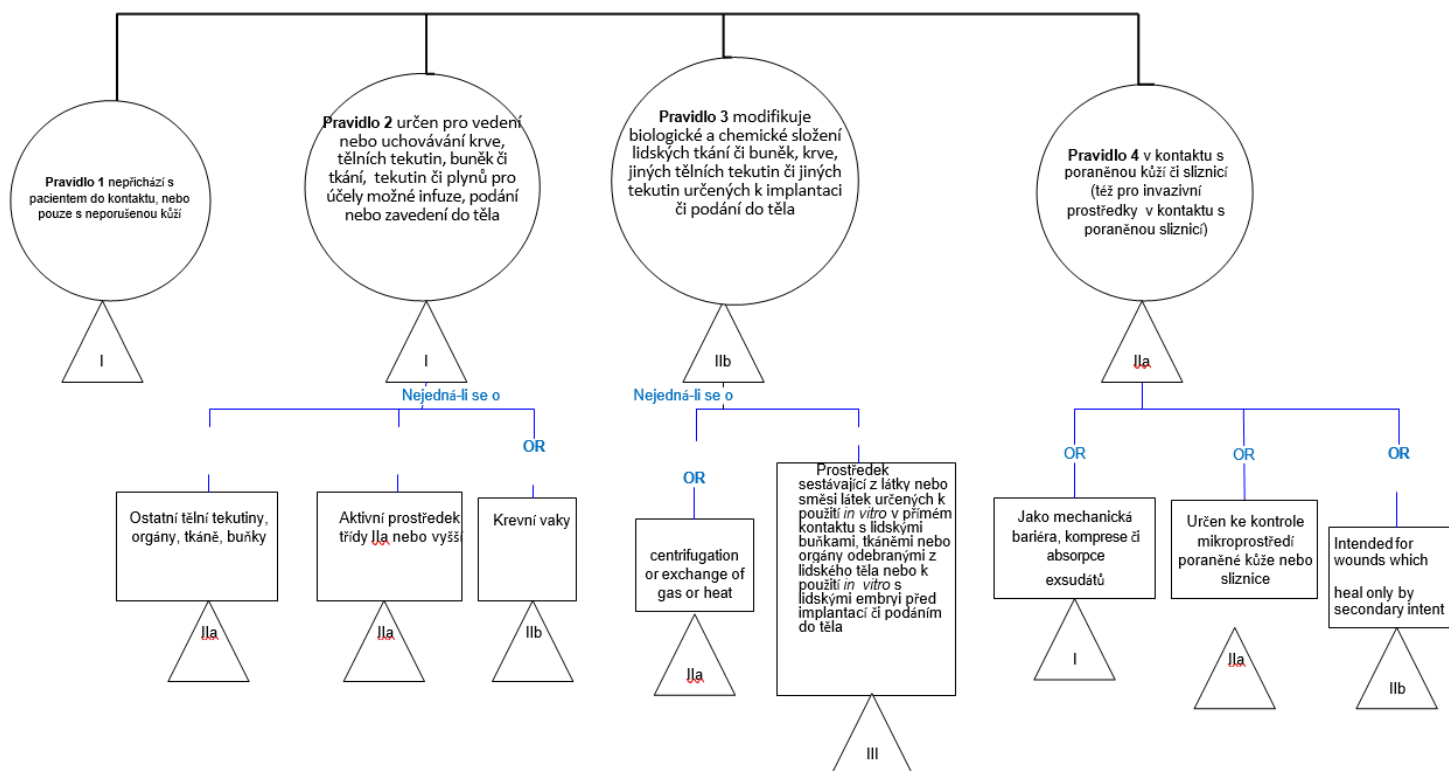
<sup>26</sup> Článek 51 MDR

## 4 Vysvětlení jednotlivých pravidel

### 4.1 Grafické shrnutí

#### 4.1.1 Neinvazivní prostředky

#### Neinvazivní prostředky



**Legenda: centrifugation or exchange of gas or heat = pouhou filtraci, odstředování či výměnu plynů či tepla;**

**OR = NEBO**

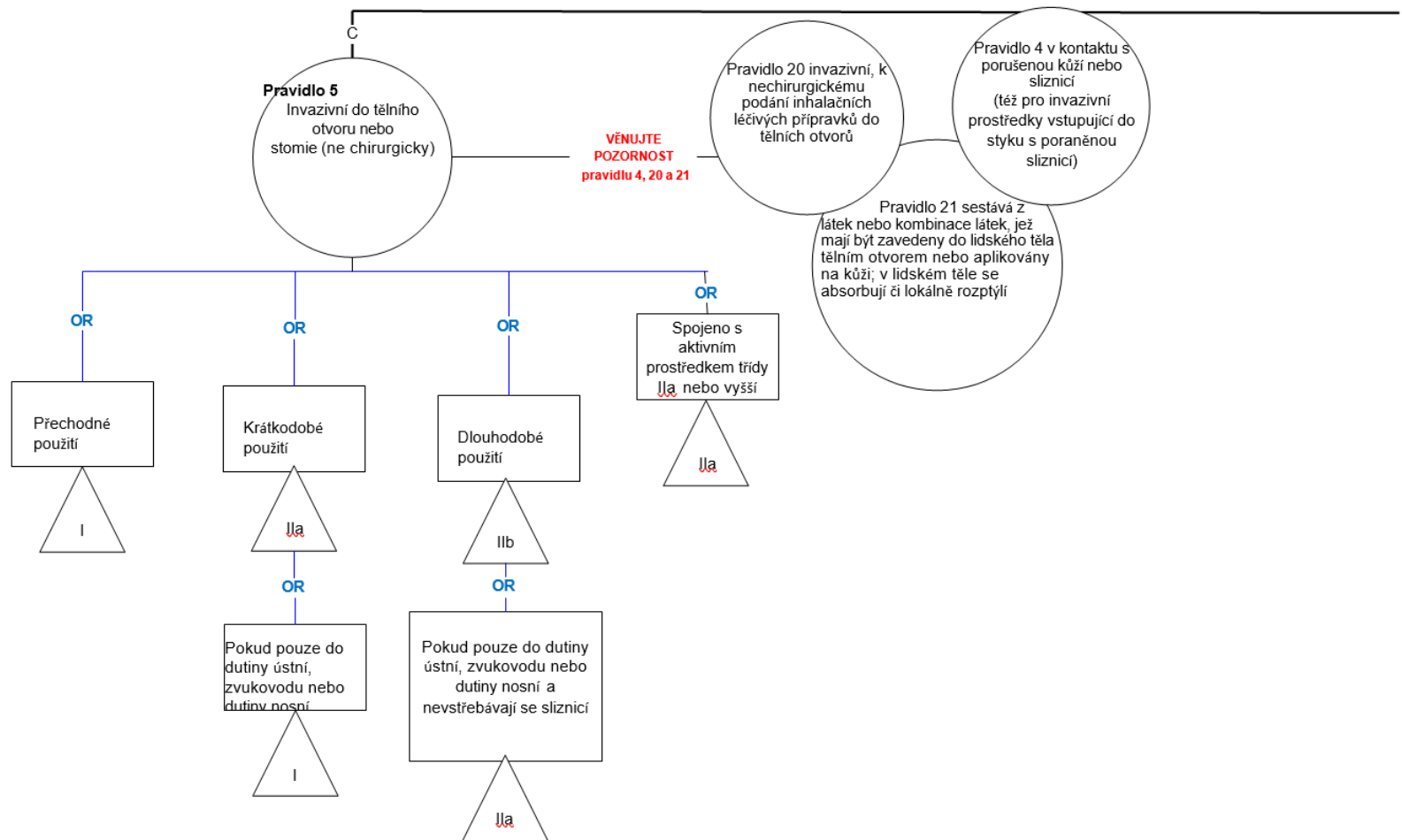
**Intended for wounds which heal only by secondary intent = určený pro rány, které porušují škáru (dermis) a které se hojí pouze sekundárně**

**VĚNUJTE POZORNOST: zvláštním pravidlům (14 až 22)**

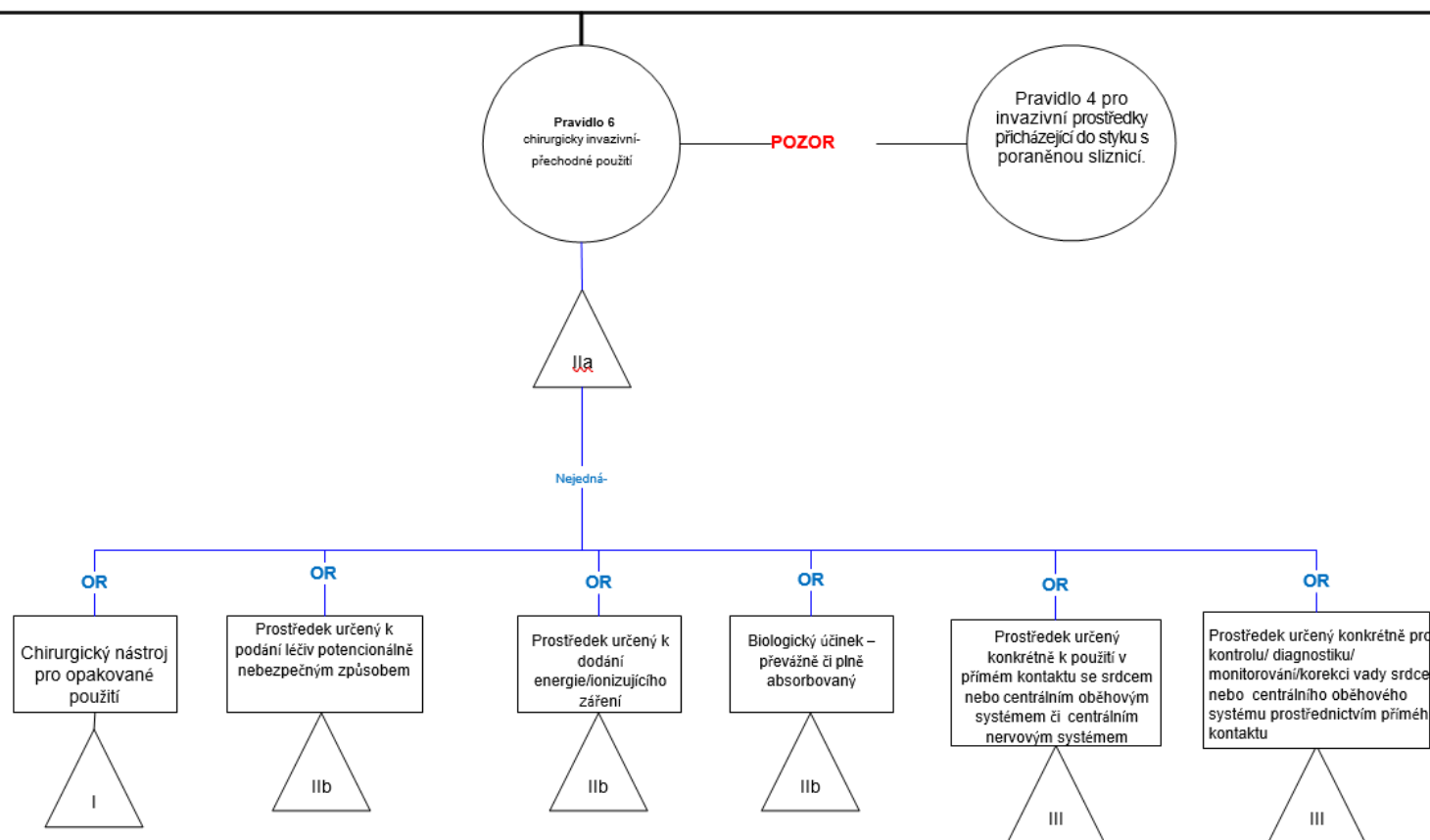


## 4.1.2 Invazivní prostředky

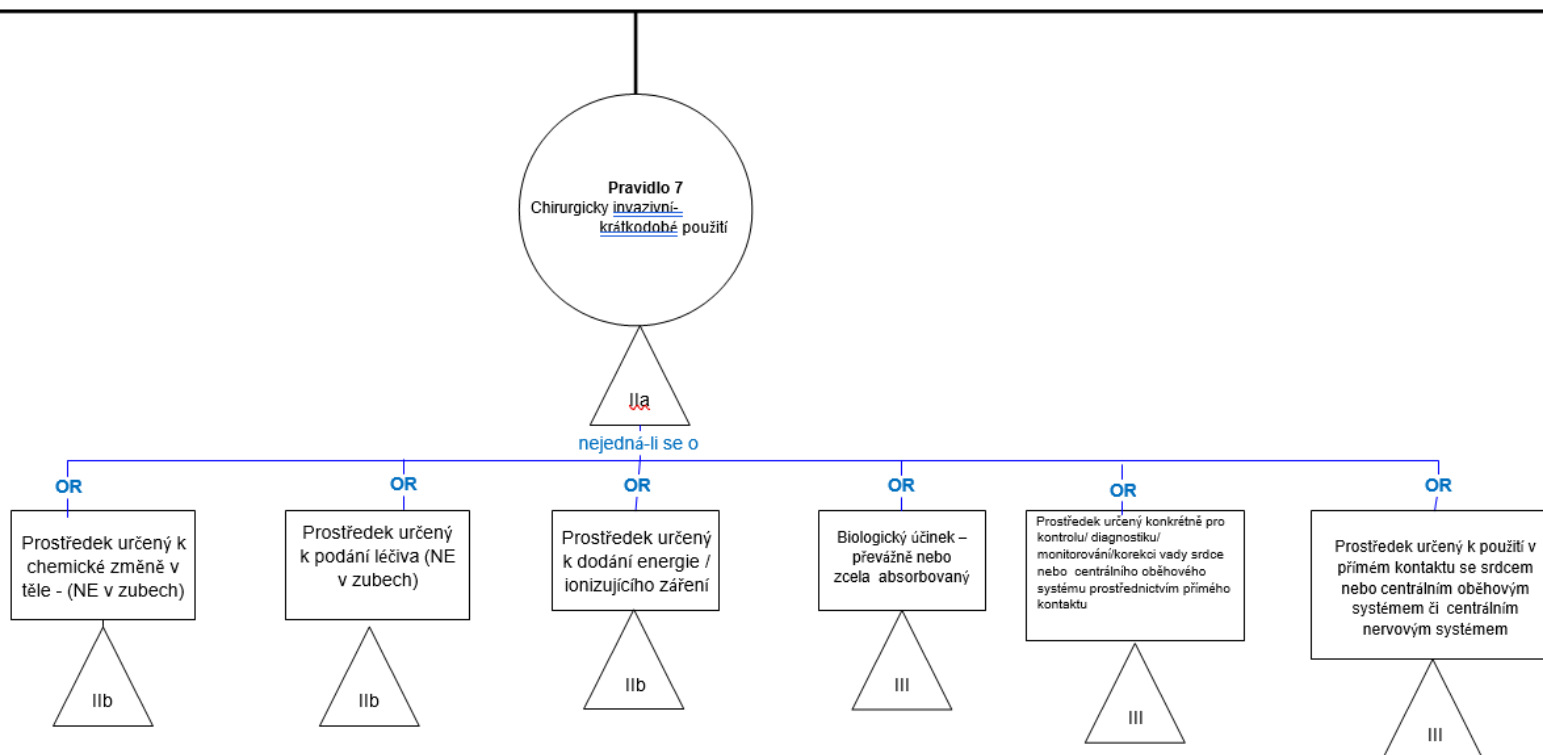
### Invazivní prostředky



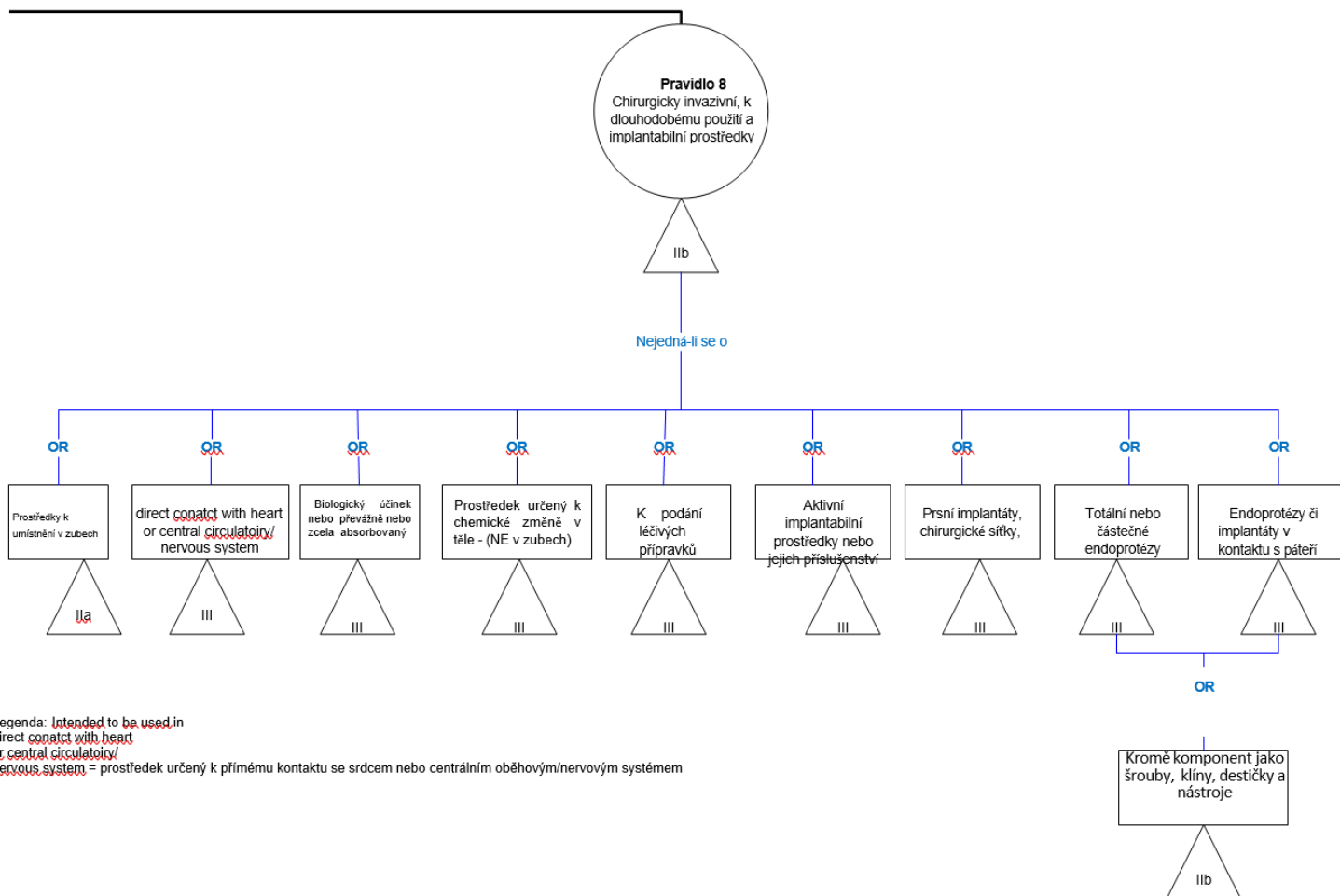
## Invazivní prostředky



## Invazivní prostředky



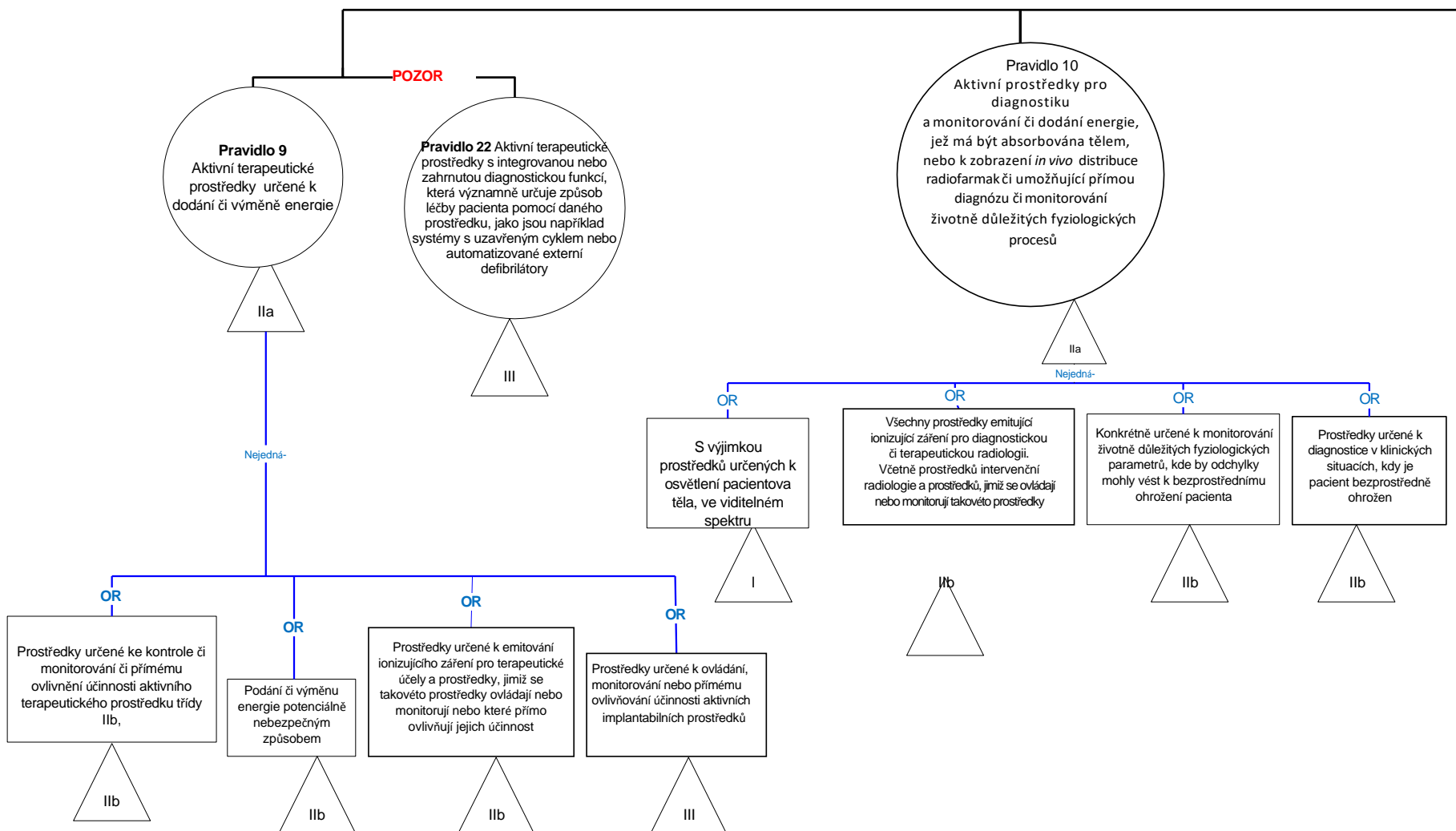
## Invazivní prostředky



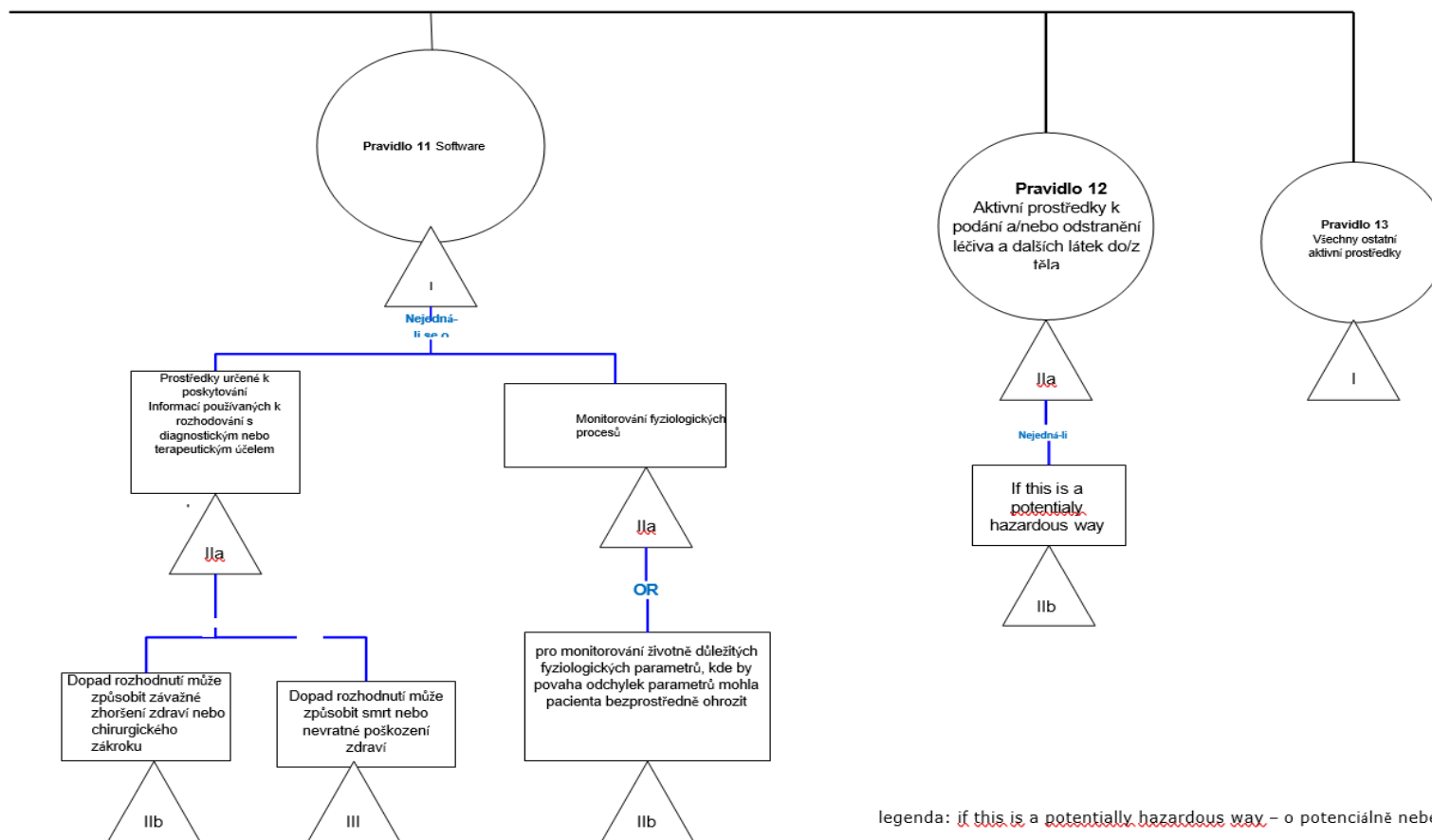
Legenda: Intended to be used in direct contact with heart or central circulatory/nervous system = prostředek určený k přímému kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým/nervovým systémem

4.1.3 Aktivní prostředky

**AKTIVNÍ PROSTŘEDKY**

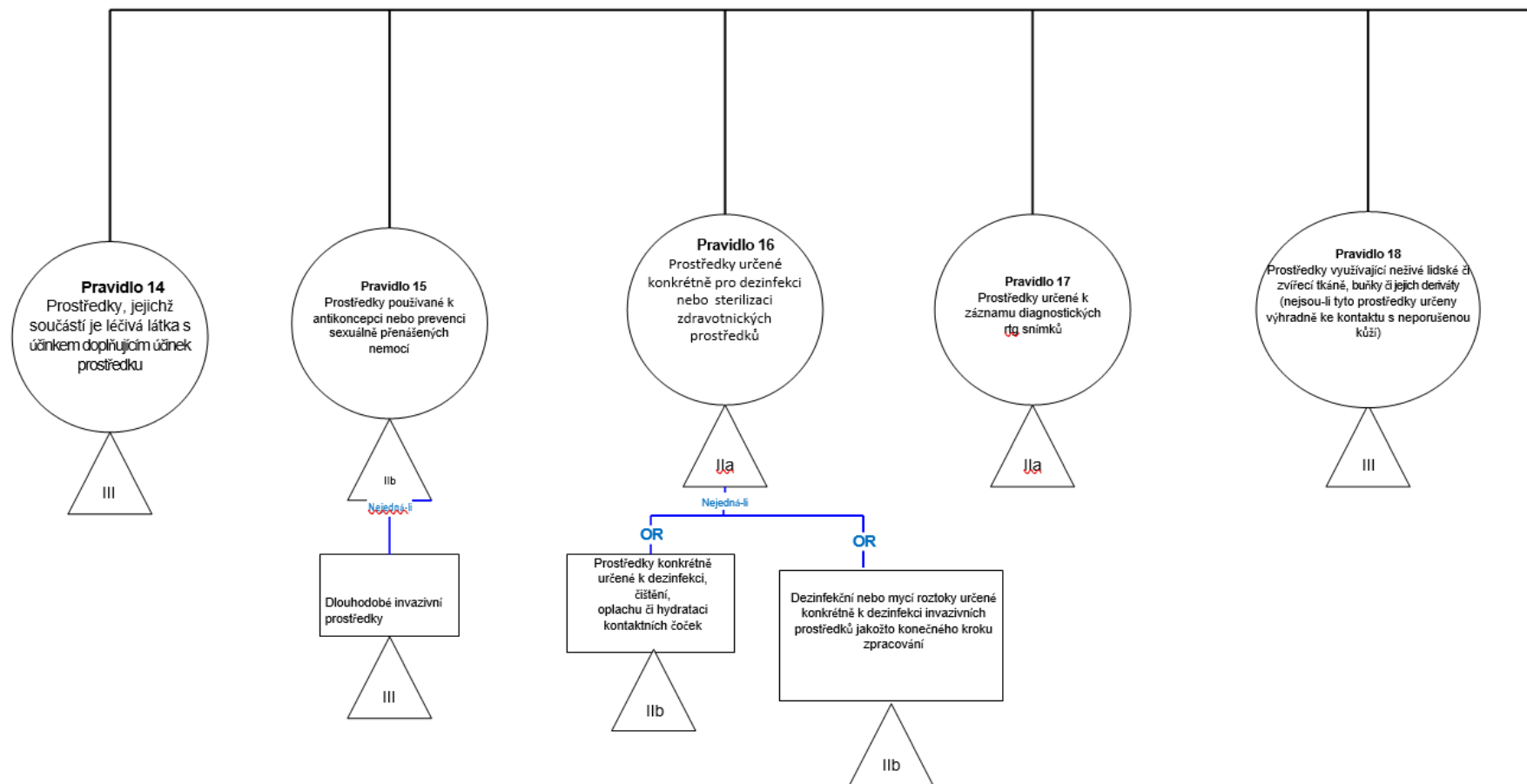


### AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

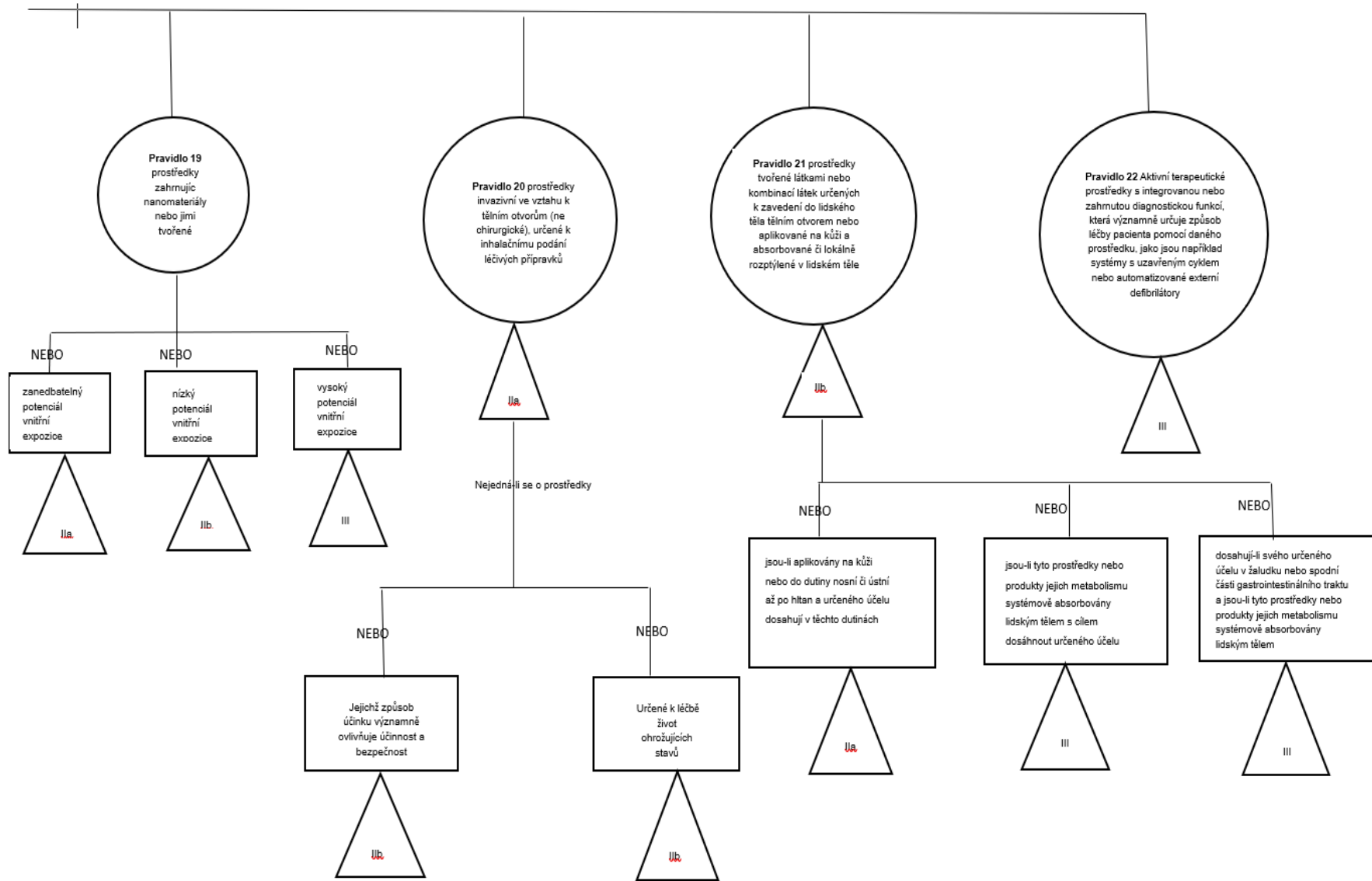


4.1.4 Zvláštní pravidla

**ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA**



# ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA





## 4.2 Obecné vysvětlení pravidel/praktické otázky/příklady

Uvedené příklady neznamenají, že se výrobky *a priori* kvalifikují jako zdravotnické prostředky. Klasifikační pravidla se uplatní poté, kdy byl výrobek kvalifikován jako zdravotnický prostředek.

### 4.2.1 Neinvazivní prostředky

#### **Pravidlo 1 – prostředky, které nepřicházejí do přímého kontaktu s pacientem, nebo přicházejí do kontaktu pouze s nenarušenou kůží<sup>1</sup>**

##### **Obecný výklad pravidla**

Toto je záložní pravidlo, které se vztahuje na všechny prostředky, které nespádají pod žádné konkrétnější pravidlo.

Toto je pravidlo, které se obecně vztahuje na prostředky, které přicházejí do kontaktu pouze s neporušenou kůží nebo které nepřicházejí do přímého kontaktu s pacientem.

Třída	Pravidlo 1	Příklady
I	Všechny neinvazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I, pokud neplatí některé z následujících pravidel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky určené obecně k externí podpoře pacientů (např. nemocniční lůžka, zvedáky pacientů, chodítka, invalidní vozíky, nosítka, zubní křesla).</li> <li>• Prostředky pro zachycování tělesných tekutin, používané způsobem, při nichž je zpětný tok nepravděpodobný (např. prostředky určené k zachycení tělesných odpadů, jako např. nádoby na zachycení moči, inkontinenční vložky či sběrače používané s prostředky pro drenáž ran). Mohou být s pacientem propojeny katétrů či hadičkami.</li> <li>• Prostředky používané pro imobilizaci tělesných partií a/nebo pro vyvinutí síly či komprese na tělesné partie (např. nesterilní obvazy používané jako pomůcka při hojení vymknutí, sádra, nákrčníky, gravitační trakční prostředky, kompresní punčochové zboží)</li> <li>• Korekční brýlové obruby (tj. brýle) a čočky v obrubách</li> <li>• Stetoskopy</li> <li>• Okluzní oční náplasti</li> <li>• Incizní roušky</li> <li>• Neinvazivní vodivé gely, tj. ultrazvukové gely<sup>2</sup></li> <li>• Neinvazivní elektrody (elektrody pro EEG nebo EKG)</li> <li>• Permanentní magnety k odstranění nečistot z očí</li> <li>• Ručně tlačené invalidní vozíky</li> </ul>

**Praktické otázky klasifikace**

Některé neinvazivní prostředky jsou nepřímo v kontaktu s tělem a mohou ovlivnit vnitřní fyziologické procesy tím, že uchovávají, vedou nebo upravují krev, další tělní tekutiny nebo tekutiny, které se vracejí nebo jsou infuzí podávány do těla, nebo tím, že vytvářejí energii, která je do těla dodávána. Na ty se vztahují jiná pravidla vzhledem k inherentním rizikům takového nepřímého vlivu na tělo.

**Pozn. č. 1:** neporušenou kůží se rozumí rovněž kůže okolo zavedené stomie, pokud tato kůže není porušena. Znamky porušení kůže zahrnují, mimo jiné, trhliny, erytém, edém, mokvání a infekci. Definice neporušené kůže musí platit po celou dobu nepřetržitého použití prostředku.

**Pozn. č. 2:** Ultrazvukové gely nemají být absorbovány ani lokálně rozptýleny v těle v místě působení, aby se dosáhlo jejich zamýšleného účelu.

**Pravidlo 2 – vedení nebo uchovávání pro pozdější podání****Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo se vztahuje na neinvazivní prostředky, jejichž účelem je vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin, buněk či tkání, kapalin nebo plynů pro zvláštní účely. Invazivní prostředky s výjimkou chirurgicky invazivních prostředků, které jsou určeny k inhalačnímu podání léčivých přípravků, se řídí pravidlem 20.

Tyto prostředky je třeba uvažovat odděleně od nekontaktních prostředků podle pravidla 1, neboť mohou být nepřímo invazivní. Vedou nebo uchovávají látky, které budou později podány do organismu. Tyto prostředky se obvykle používají při transfuzích, infuzích, mimotělním oběhu a podávání anestetických plynů a kyslíku.

V některých případech jsou prostředky spadající pod toto pravidlo velmi jednoduché aplikační prostředky založené na gravitaci.

Třída	Pravidlo 2	Příklady
IIa	<p>Všechny neinvazivní prostředky určené pro vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin, buněk nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infuzi, podávání nebo zavádění do těla, jsou klasifikovány jako třída IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jestliže mohou být připojeny k aktivnímu prostředku<sup>1</sup> tříd IIa, I Ib nebo III, nebo jestliže jsou určeny pro vedení nebo uchovávání krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných buněk a tkání,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky určené pro vedení v aktivních systémech pro podávání léčiv, např. hadičky určené k použití s infuzní pumpou</li> <li>• Prostředky používané pro vedení plynů, např. antistatické hadičky pro anestezii, dýchací okruhy pro anestezii</li> <li>• Stříkačky pro infuzní pumpy</li> <li>• Prostředky určené k vedení krve (např. při transfuzích a v mimotělním oběhu)</li> <li>• Prostředky určené k dočasnému uchování a transportu orgánů určených k transplantaci (tj. nádoby, vaky)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky určené k dlouhodobému uchování biologických látek a tkání, jako je rohovka, sperma, lidská embrya apod. (tj. nádoby, vaky)</li> <li>• Chladnice/mrazáky určené konkrétně pro uchování krve, tkání apod.</li> <li>• Hadičky/trubičky na vedení krve pro mimotělní okruhy (pro dialýzu a aferézu)</li> </ul>
I Ib	- s výjimkou krevních vaků, které jsou klasifikovány jako třída IIb.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krevní vaky bez obsahu látky, která, pokud se použije samostatně, lze považovat za léčivý přípravek</li> </ul>
I	Ve všech dalších případech jsou tyto prostředky klasifikovány jako třída I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neinvazivní prostředky, které zajišťují jednoduchou funkci vedení kapalin na bázi gravitace, např. aplikační infuzní soupravy.</li> <li>• Prostředky určené k dočasnému uchování či zadržení, např. kalíšky a lžičky určené konkrétně pro podání léčivých přípravků<sup>2</sup></li> <li>• Prázdné stříkačky bez jehel</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

Je-li prostředek, např. soustava hadiček, určen k použití pro účel, který vyžaduje jeho připojení k aktivnímu prostředku, bude takovýto prostředek automaticky spadat do třídy IIa, pokud výrobce jednoznačně nevede, že by neměl být připojován k aktivnímu prostředku třídy IIa nebo vyšší.

**Pozn. č. 1:** „mohou být připojeny k aktivnímu prostředku“ – má se za to, že takovéto připojení existuje mezi neaktivním prostředkem a aktivním prostředkem, přičemž neaktivní prostředek vytváří spoj pro přenos látky mezi pacientem a aktivním prostředkem a bezpečnost a účinnost jednoho z prostředků je ovlivněna prostředkem druhým. Toto se vztahuje např. na soustavu hadiček u mimotělního oběhového systému, který je zařazen za krevní pumpou a v tomtéž okruhu krevního toku, ale není k pumpě přímo připojen.

**Pozn. č. 2:** Co se týče potenciální měřicí funkce, viz též kapitolu 3.1.6.

### Pravidlo 3 – prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro implantaci nebo podávání do těla

#### Obecný výklad pravidla

Tyto prostředky je třeba uvažovat odděleně od nekontaktních prostředků podle pravidla 1, neboť mohou být nepřímo invazivní. Modifikují látky, které budou později podány do organismu. Toto pravidlo se vztahuje povětšinou na složitější prvky sad pro mimotělní oběh, dialyzačních systémů a autotransfuzních systémů jakož i na prostředky pro mimotělní úpravu tělních tekutin, které mohou i nemusí být bezprostředně poté vráceny do organismu, včetně případů, kdy pacient není k prostředku připojen uzavřeným cyklem.

Toto pravidlo se rovněž vztahuje na látky v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi či orgány *in vitro* před jejich implantací nebo podáním, bez látek odvozených od lidského či zvířecího původu, jako je např. lidský albumin.

Třída	Pravidlo 3	Příklady
IIb	Všechny neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro implantaci nebo podávání do těla jsou klasifikovány jako třída IIb,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky určené k odstranění nežádoucích látek z krve výměnou rozpuštěných látek, jako jsou např. hemodialyzátory</li> <li>• Prostředky určené k oddělení buněk fyzikálními prostředky, např. médium pro oddělení spermií podle hustotního gradientu</li> <li>• Koncentráty pro hemodialýzu</li> <li>• Prostředky odstraňující specifické krevní buňky (např. aktivované) specifickým navázáním na matrici</li> </ul>
IIa	avšak pokud léčba, pro kterou je prostředek použit, spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, jsou klasifikovány jako třída IIa,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Částicová filtrace krve v mimotělním oběhu. Používá se pro odstranění částic z krve.</li> <li>• Odstředění krve pro přípravu k transfuzi nebo autotransfuzi, kromě centrifug pro výrobu léčivých přípravků</li> <li>• Odstranění oxidu uhličitého z krve a/nebo doplnění kyslíku</li> <li>• Zahřívání nebo chlazení krve v mimotělním oběhu.</li> </ul>
III	Všechny neinvazivní prostředky, které se skládají z látky či směsi látek určených pro použití <i>in vitro</i> v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi nebo orgány odebranými z lidského těla nebo pro použití <i>in vitro</i> u lidských embryí před jejich implantací nebo podáním do těla, jsou klasifikovány jako třída III.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Látky nebo směsi látek určené k přepravě, perfusi, uchování orgánů určených k transplantaci, které nedosahují hlavního zamýšleného účinku farmakologicky, imunologicky ani metabolicky.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobky IVF nebo ART bez zásadního farmakologického/metabolického účinku (látky nebo směsi látek)</li> <li>• IVF buněčná média bez lidského albuminu</li> </ul>
--	--	--

### Praktické otázky klasifikace

Tyto prostředky se běžně používají ve spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem, na který se vztahuje pravidlo 9 či pravidlo 11. Filtraci a odstředování je třeba chápat v souvislosti s tímto pravidlem jako postup prováděný výhradně mechanickými metodami.

## Pravidlo 4 - prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží nebo sliznicí

### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo se vztahuje na neinvazivní prostředky i na invazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží nebo sliznicí. Toto pravidlo je určeno především pro krytí ran nezávisle na hloubce kožní či slizniční rány. Konvenční typy výrobků, jako např. ty, které se používají jako mechanická bariéra, jsou důkladně známy a nenesou s sebou žádné velké riziko. V této oblasti také dochází k rychlému technickému vývoji a objevují se nové typy krytí ran, s nově prezentovanými mechanismy účinku, např. kontrola mikroprostředí rány s cílem posílit její přirozené hojivé mechanismy.

Novější prezentované účinky se vztahují k mechanismu sekundárního hojení, jako je ovlivnění základních mechanismů granulace nebo tvorby epitelu či prevence smršťování ran. Některé prostředky používané na poškozené škáře nebo poškozené sliznici mohou mít dokonce život udržující nebo život zachraňující účel, např. jsou-li rozsáhlé části sliznice nebo kůže zničeny v celé tloušťce a/nebo dochází k systémovému dopadu.

Krytí, jejichž součástí je látka, jež, kdyby se použila samostatně, mohla by se považovat za léčivý přípravek, a jež vykazuje doplňkové působení k účinku krytí, spadají do třídy III podle pravidla 14. Prostředky tvořené jinými látkami, které se v lidském těle vstřebávají nebo lokálně rozptýlí, se řídí pravidlem 21.

Třída	Pravidlo 4	Příklady
I	Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží nebo sliznicí, jsou klasifikovány jako: - třída I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krytí ran – kožních a slizničních, jako např.: absorpční polštářky, absorpční polštářkové náplasti, vata, stříhané náplasti, adhezivní obvazy (náplasti, bandáže) a gázové krytí sloužící jako bariéra, zajišťující pozici rány nebo vstřebávající výpotky z rány</li> <li>• Vaky pro ostomii</li> </ul>
IIb	- třída IIb, jsou-li určeny zejména k použití při poranění kůže, u kterých byla poraněna škára (dermis), nebo při poranění sliznice a které se mohou hojit pouze sekundárně,	V zásadě jsou určeny k použití u těžkých ran:

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krytí určené pro vředovité rány s narušenou škárou</li> <li>• Krytí určené pro popáleniny s narušenou škárou</li> <li>• Krytí určené pro těžké dekubity</li> <li>• Krytí obsahující prostředky pro augmentaci tkáně a sloužící jako dočasná kožní náhrada</li> </ul>
IIa	- třída IIa, pokud jsou určeny zejména k ošetření mikroprostředí poraněné kůže nebo sliznice, a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hydrogelová krytí ran nebo poranění bez narušení škáry nebo těch, jež se mohou hojit pouze sekundárně</li> <li>• Impregnované gázové krytí bez obsahu léčiv</li> <li>• Krytí z polymerní folie</li> </ul>
IIa	- třída IIa ve všech dalších případech	
!	Toto pravidlo se uplatní také na invazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou sliznicí.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krytí pro krvácení z nosu (účelem krytí není kontrola mikroprostředí) podle tohoto pravidla spadají do třídy I</li> <li>• Krytí pro stomatologické rány bez obsahu materiálů získaných ze zvířat</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

Klasifikace prostředků, na něž se vztahuje toto pravidlo, závisí na použití určeném výrobcem, např. krytí z polymerní folie by spadalo do třídy IIa, pokud by jeho určeným účelem byla kontrola mikroprostředí rány, nebo do třídy I, pokud by se jeho použití omezovalo na zachování invazivní kanyly na daném místě v ráně. Vzhledem k výše uvedenému nelze *a priori* říci, že konkrétní typ krytí patří do dané třídy, pokud neznáme jeho určené použití stanovené výrobcem. Nicméně prohlášení, že prostředek je interaktivní nebo aktivní ve vztahu k procesu hojení rány, obvykle implikuje, že prostředek spadá minimálně do třídy IIa.

Většina krytí, která jsou určena k použití spadajícímu do třídy IIa nebo IIb, rovněž plní funkce spadající do třídy I, např. funkci mechanické bariéry. Takovéto prostředky jsou však klasifikovány podle jejich určeného použití ve vyšší třídě.

Na prostředky, jejichž součástí je látka, která, pokud by se použila samostatně, by mohla být považována za léčivý přípravek nebo derivát lidské krve, nebo zvířecí tkáně či deriváty, které byly učiněny neživými, se vztahuje pravidlo 14, respektive pravidlo 18.

### Vysvětlení speciálních pojmů

Narušená škára nebo sliznice: v ráně je obnažena, alespoň částečně, podkožní tkáň.

Sekundární hojení: rána se hojí nejprve tím, že se zaplní granulační tkání; poté granulační tkáň opět zaroste epitelem a rána se stáhne. Primární hojení naopak znamená, že okraje rány se nacházejí nebo jsou staženy (např. šitím) natolik blízko k sobě, že rána se může zhojit před vytvořením granulační tkáně.

## 4.2.2 Invazivní prostředky

### Pravidlo 5 - invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům

#### Obecný výklad pravidla

Invazivnost ve vztahu k tělním otvorům je třeba uvažovat odděleně od invazivnosti, při níž se do těla proniká řezem učiněným v povrchu těla (chirurgická invazivnost). Z hlediska krátkodobého použití je pak třeba rozlišovat mezi invazivností ve vztahu k méně náchylným předním částem ucha, úst a nosu a dalším anatomickým místům, do nichž lze vstupovat přirozeným tělním otvorem. Za tělní otvor se považuje i chirurgicky vytvořená stomie, která například umožňuje odvod moči nebo stolice.

Prostředky, na něž se vztahuje toto pravidlo, obvykle bývají diagnostické a terapeutické nástroje používané v konkrétních oborech medicíny (otorhinolaryngologie, oftalmologie, stomatologie, proktologie, urologie a gynekologie).

Třída	Pravidlo 5	Příklady
I	Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky, které nejsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem třídy I, jsou klasifikovány jako:  třída I, jsou-li určeny k přechodnému použití;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruční zrcátka používaná ve stomatologii jako pomůcka při zubní diagnostice a chirurgii</li> <li>• Materiály pro zubní otisky</li> <li>• Žaludeční sondy</li> <li>• Otiskovací lžice</li> <li>• Vyšetřovací rukavice</li> <li>• Močové katétry určené k přechodnému použití</li> <li>• Katétry pro přenos embryí a inseminační katétry</li> </ul>
IIa	- třída IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krátkodobé korekční kontaktní čočky</li> <li>• Tracheální trubice</li> <li>• Zavedené močové katétry určené ke krátkodobému použití</li> <li>• Plyny používané pro insufiaci v těle</li> <li>• Nasobiliární trubice</li> </ul>
I	- s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I; a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiály pro zubní otisky</li> <li>• Plastové stříkačky používané pro měření množství léčivého přípravku před perorálním podáním pacientovi</li> <li>• Vyndavací nebo pevné zubní protézy</li> </ul>
IIb	- třída IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrální stenty</li> <li>• Dlouhodobé korekční kontaktní čočky</li> <li>• Tracheální kanyly pro tracheostomii k dlouhodobému použití</li> <li>• Močové katétry určené k dlouhodobému použití</li> </ul>
IIa	- s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ortodontické dráty</li> <li>• Pevné zubní protézy</li> <li>• Pečetidla fisur</li> </ul>

IIa	Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem tříd IIa, IIb nebo III, jsou klasifikovány jako třída IIa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracheostomické nebo tracheální trubice připojené k ventilátoru</li> <li>• Analyzátoři obsahu kyslíku v krvi umístované pod oční víčko</li> <li>• Elektricky poháněné nosní irigátory</li> <li>• Optická vlákna v endoskopech s připojením na chirurgické lasery</li> <li>• Odsávací katétrů nebo hadičky pro drenáž žaludku</li> <li>• Nástavce zubních odsávaček</li> <li>• Endoskopy využívající světelný zdroj ve viditelném spektru</li> </ul>
-----	--	--

### Praktické otázky klasifikace

Co se týče prostředků určených k připojení k aktivnímu prostředku: uplatní se nejpřísnější pravidlo a dílčí pravidlo vedoucí k zařazení do vyšší třídy. Například tracheální kanyla k dlouhodobému použití musí být zařazena do třídy IIb.

Prostředky sestávající z látek, které se vstřebávají nebo lokálně rozptýlí v lidském těle, rovněž mohou spadat do pravidla 21.

### Pravidlo 6 – chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití (<60 min)

#### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo se vztahuje především na tři hlavní skupiny prostředků: prostředky, které se používají k vytvoření cesty skrz kůži (např. jehly, kanyly), chirurgické nástroje (např. skalpely, pilky) a různé druhy katétrů, odsávaček apod.

Třída	Pravidlo 6	Příklady
IIa	Všechny chirurgicky invazivní <sup>1</sup> prostředky určené k přechodnému použití jsou klasifikovány jako třída IIa,  Pokud:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jehly používané k šití</li> <li>• Jehly nebo stříkačky</li> <li>• Lancety</li> <li>• Jednorázové skalpely a jednorázové čepele skalpelů</li> <li>• Chirurgické tampony</li> <li>• Chirurgické rukavice</li> <li>• Tampony pro odběr vzorků výpotků</li> <li>• Vodicí dráty nebo katétrů používané mimo centrální oběhový systém</li> </ul>



III	<p>- nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad<sup>2</sup> srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III<sup>3</sup>,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskulární katétry (např. balónkové katétry pro angioplastiku, katétry/systémy na zavádění stentů), včetně souvisejících vodičích drátů, souvisejících zavaděčů a vyhrazených<sup>3</sup> kardiovaskulárních chirurgických nástrojů na jedno použití, např. elektrofyziologické katétry, elektrody pro elektrofyziologickou diagnostiku a ablacii,</li> <li>• Katétry s obsaženými nebo zabudovanými zapečetěnými radioizotopy, kdy daný radioaktivní izotop není určen k uvolnění do těla, pokud se používají v centrálním oběhovém systému</li> <li>• Distální ochranné prostředky</li> </ul>
I	<p>- nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skalpely a rukojetě skalpelů</li> <li>• Výstružníky</li> <li>• Vrtací bity</li> <li>• Pilky, které nejsou určeny k propojení s aktivním prostředkem</li> <li>• Retraktory, kleště, exkavátory a dláta</li> <li>• Sternální retraktory pro přechodné použití</li> <li>• Staplery (vně srdce, centrálního oběhového a centrálního nervového systému)</li> <li>• Dentální osteotomy</li> </ul>
III	<p>- nejsou konkrétně určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neurologické endoskopy</li> <li>• mozkové lopatky</li> <li>• Přímé stimulační kanyly</li> <li>• Míšní retraktory</li> <li>• Spinální jehly</li> <li>• Kraniální vodiče pro použití při kraniotomii</li> <li>• Ochrana dura mater; průbojník na kosti k použití na lebce (určené použití: ochrana dura mater je určena k ochránění dura mater během chirurgických výkonů. Přichází do přímého kontaktu s CNS. Průbojník na kosti lze použít na lebce. Přímý kontakt s CNS je během použití možný.)</li> <li>• Sady s periferně zaváděným centrálním katétre (PICC)</li> <li>• Okluzory, měrky a držáky pro srdeční chlopně</li> <li>• Kardiovaskulární drenážní kanyly konkrétně určené pro zajištění cirkulace krve v době, kdy jsou umístěny v srdci nebo v centrálním oběhovém systému</li> <li>• Kryoablace srdce nebo páteře</li> <li>• Aplikátory/kleště pro svorky na aneurysmata</li> </ul>

I Ib	- nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib, nebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katétry s obsaženými nebo zabudovanými zapečetěnými radioizotopy, kdy daný radioaktivní izotop není určen k uvolnění do těla, mimo centrální oběhový systém</li> </ul>
I Ib	- nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viskoelastické roztoky pro operace očí</li> </ul>
I Ib	- nejsou určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se toto podávání léčivého přípravku děje způsobem potenciálně nebezpečným <sup>4</sup> z hlediska způsobu aplikace; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plnitelná inzulínová pera</li> <li>• Pumpy pro analgezií</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace/vysvětlení speciálních pojmů

**Pozn. č. 1:** pojmy jako „chirurgicky invazivní prostředek“, „centrální oběhový systém“, „centrální nervový systém“ a „chirurgické nástroje pro opakované použití“ jsou definovány v části 2 přílohy VIII MDR. Za „chirurgické nástroje pro opakované použití“ se nepovažují především chirurgické nástroje spojené s aktivním prostředkem.

**Pozn. č. 2:** výraz „korekce vad“ se nevztahuje na pomocné prostředky, které se používají při kardiochirurgických výkonech, např. svorky, děrovače aorty. První odrážka tohoto pravidla se nevztahuje na nástroje na perforaci aorty a podobné řezné nástroje, které slouží pro podobné účely jako skalpely.

**Pozn. č. 3:** „vyhrazený“ znamená, že určeným účelem prostředku nebo jeho příslušenství je specificky kontrolovat, diagnostikovat, monitorovat nebo korigovat srdeční vadu nebo vadu centrálního oběhového systému.

**Pozn. č. 4:** pojem „potenciálně nebezpečným způsobem“ se vztahuje na charakteristiku prostředku, nikoliv na dovednosti uživatele.

### Pravidlo 7 - chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití (>60 min <30 dní)

#### Obecný výklad pravidla

Jedná se ve většině o prostředky, které se používají v kontextu chirurgické či pooperační péče (např. svorky, drenáže), o infuzní prostředky (např. kanyly, jehly a katétry různých typů).

Třída	Pravidlo 7	Příklady
I Ia	Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití jsou klasifikovány jako třída I Ia, pokud:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svorky</li> <li>• Infuzní kanyly</li> <li>• Prostředky na uzavření kůže</li> <li>• Dočasné výplně</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artroskopické trokary</li> <li>• Plyny používané pro insufiaci při chirurgicky invazivních endoskopických výkonech</li> </ul>
III	nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskulární katétry</li> <li>• Sondy monitorující srdeční výdej</li> <li>• Svody dočasných kardiostimulátorů</li> <li>• Torakální katétry určené k srdeční drenáži, včetně drenáže perikardu</li> <li>• Karotické shunty</li> <li>• Abláční katétry</li> <li>• Kanyly pro srdeční bypass (kanyly pro perfusi aorty a kanyly pro žilní drenáž)</li> <li>• Soupravy pro centrální katetrizaci pomocí periferně zavedeného centrálního katétru (PICC)</li> </ul>
III	nejsou konkrétně určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neurologické katétry</li> <li>• Kortikální elektrody</li> <li>• Centrální žilní/cévní katétry</li> </ul>
I Ib	nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro brachyterapii</li> </ul>
III	nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vstřebatelné šicí materiály</li> </ul>
I Ib	nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, přičemž v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro cévní uzávěry</li> <li>• Hemostatické pěny</li> </ul>
I Ib	nejsou určeny k podávání léčivých přípravků <sup>1</sup> ; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dočasné dialyzační katétry, CVVH katétry</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

**Pozn. č. 1:** podání léčivých přípravků neznamena jejich pouhé vedení; zahrnuje rovněž jejich uchovávání a/nebo kontrolu objemu a rychlosti podání. Implantované tobolky pro pomalé uvolňování léčiv, uváděné na trh jako jeden celistvý výrobek, se řídí směrnici 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

### Pravidlo 8 - implantabilní a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky (> 30 dní)

#### Obecný výklad pravidla

Jedná se především o implantáty v oboru ortopedie, stomatologie, oftalmologie a kardiovaskulární medicíny jakož i o implantáty do měkkých tkání používané v plastické chirurgii.

Třída	Pravidlo 8	Příklady
I Ib	<p>Všechny implantabilní a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I Ib,</p> <p>pokud:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umělé vazy sloužící jako výztuha<sup>2</sup>. Zubní implantáty a abutmenty</li> <li>• Shunty</li> <li>• Periferní stenty a periferní chlopně</li> <li>• Dlahy</li> <li>• Nitrooční čočky</li> <li>• Prostředky pro vnitřní uzávěry (včetně prostředků pro cévní uzávěry<sup>1</sup>)</li> <li>• Implantáty pro augmentaci tkání (s výjimkou prsů)</li> <li>• Periferní cévní katétry k dlouhodobému použití</li> <li>• Periferní cévní štěpy a stenty</li> <li>• Penilní implantáty</li> <li>• Nevstřebatelné šicí materiály, biologicky nerozložitelné kostní cementy a maxilo-faciální implantáty, viskoelastické chirurgické prostředky určené konkrétně pro oční operace předního segmentu<sup>2</sup></li> <li>• Pedikulární šrouby</li> </ul>
II a	<p>- nejsou určeny k umístění v zubech<sup>3</sup>; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída II a,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Můstky a korunky</li> <li>• Zubní výplně a čepy</li> <li>• Slitiny, keramika a polymery pro stomatologické použití</li> </ul>
III	<p>- nejsou určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protézy srdeční chlopně</li> <li>• Svorky pro aneurysmata</li> <li>• Cévní protézy a stenty</li> <li>• Centrální cévní katétry k dlouhodobému použití</li> <li>• Spinální stenty</li> <li>• CNS elektrody</li> <li>• Šicí materiály pro kardiovaskulární použití</li> <li>• Permanentní a vyjímatelné filtry pro vena cava</li> <li>• Prostředky pro okluzi septa</li> <li>• Intra-aortální balonkové pumpy</li> <li>• Externí asistenční prostředky levé komory</li> </ul>

III	- nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vstřebatelné šicí materiály k dlouhodobému použití</li> <li>• Adhezivní a implantabilní prostředky deklarované jako bioaktivní/potažením povrchovými vrstvami jako je např. fosforylcholin</li> <li>• Biologicky rozložitelné kostní cementy</li> <li>• Elastoviskózní tekutiny k zajištění hybnosti kloubů (např. hyaluronan neživočišného původu)</li> </ul>
III	- nejsou určeny k uskutečnění chemické změny <sup>4</sup> v těle, přičemž v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou prostředků umístěných v zubech,	

III	- nejsou určeny k podávání léčivých přípravků; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neaktivní doplňkové systémy pro podávání léčiv</li> <li>• Peritoneální dialýza</li> </ul>
III	- nejsou aktivními implantabilními prostředky nebo jejich příslušenstvím; v takových případech jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kochleární implantáty a příslušenství</li> <li>• Implantabilní kardiostimulátory</li> <li>• Implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD)</li> <li>• Svody, elektrody, adaptéry pro kardiostimulátory a implantabilní defibrilátory</li> <li>• Implantabilní stimulátory nervů</li> <li>• Implantabilní stimulátory močového měchýře</li> <li>• Implantabilní stimulátory svěrače</li> <li>• Příslušenství aktivních implantabilních prostředků (přicházející či nepřicházející do kontaktu se srdcem), bez ohledu na to, zda implantabilní či neimplantabilní, aktivní, nebo nikoliv<sup>5</sup>: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Momentové klíče pro implantabilní pulzní generátory/implantabilní kardioverter-defibrilátory</li> <li>• Kabele pro programovací jednotky/analyzátoři stimulačních systémů</li> <li>• Magnety pro implantabilní pulzní generátory/implantabilní kardioverter-generátory</li> <li>• Programovací jednotky nebo externí vysílače pro aktivaci nebo kontrolu implantabilní části prostředku</li> <li>• svody implantabilních kardiostimulátorů</li> </ul> </li> </ul>

III	- nejsou prsními implantáty nebo chirurgickými sítkami; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prsní implantáty</li> <li>• Expandéry prsní tkáně</li> <li>• Chirurgické sítky pro plastiku kýly</li> <li>• Tahuprosté vaginální pásy</li> </ul>
III	- nejsou totálními nebo částečnými endoprotézami; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou pomocných součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kyčle, kolene</li> <li>• Ramene</li> <li>• Kotníku</li> </ul>
III	- nejsou endoprotézami meziobratlové ploténky nebo implantabilními prostředky, které přicházejí do styku s páteří; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoprotézy meziobratlové ploténky</li> <li>• Páteřní implantáty: háky, jimiž se fixují tyče na páteři</li> <li>• Dříky šroubů, které jsou implantovatelné v kontaktu s páteří</li> <li>• Prostředky umísťované do prostoru ploténky</li> <li>• Meziobratlové fúzní prostředky</li> </ul>
<b>P o z n .</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

### 4.2.3 Aktivní prostředky

#### **Pravidlo 9 - aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie<sup>1</sup>, jakož i aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti určitých prostředků**

##### **Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo se vztahuje na řadu různých skupin prostředků jako např.

- elektrická zařízení používaná v chirurgii, kupř. lasery a chirurgické generátory,
- stimulační prostředky,
- prostředky určené k emitování ionizujícího záření<sup>2</sup> pro terapeutické účely, včetně prostředků, jimiž se takovéto prostředky řídí či monitorují nebo které přímo ovlivňují jejich účinnost,
- prostředky určené pro řízení, monitorování nebo přímé ovlivňování účinnosti aktivních implantabilních prostředků.

Aktivní implantabilní prostředky spadají do pravidla 8.

Na aktivní terapeutické prostředky se může vztahovat rovněž pravidlo 22<sup>27</sup>.

<sup>27</sup> „Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného prostředku, jako jsou to například systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory, jsou klasifikovány jako třída III.“

Třída	Pravidlo 9	Příklady
-------	------------	----------

IIa	Všechny aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie jsou klasifikovány jako třída IIa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektrická a/nebo magnetická a elektromagnetická energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svalové stimulatory</li> <li>• Externí stimulatory růstu kostí</li> <li>• Prostředky TENS</li> <li>• Oční elektromagnety</li> <li>• Elektrická akupunktura</li> </ul> </li> <li>• Tepelná energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výměníky tepla s výjimkou případů popsaných níže</li> </ul> </li> <li>• Mechanická energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektricky poháněné dermatomy</li> <li>• Elektricky poháněné vrtačky</li> <li>• Stomatologické rukojeti</li> </ul> </li> <li>• Světlo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fototerapie pro ošetření kůže a pro novorozeneckou péči</li> </ul> </li> <li>• Zvuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Externí sluchadla</li> </ul> </li> <li>• Ultrazvuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zařízení pro fyzioterapii</li> </ul> </li> <li>• Ventilátory pro spánkovou apnoe bez monitorovací funkce</li> </ul>
IIb	nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kinetická energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plicní ventilátory</li> </ul> </li> <li>• Tepelná energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inkubátory pro děti</li> <li>• Ohřívačky krve</li> <li>• Elektricky poháněné výměníky tepla (u pacientů neschopných reagovat, komunikovat anebo u pacientů bez schopnosti cítit)</li> </ul> </li> <li>• Elektrická energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory a elektrokauterizační zařízení, včetně jejich elektrod</li> <li>• Externí kardiostimulatory a externí defibrilátory bez zabudované či zahrnuté diagnostické funkce</li> <li>• Zařízení pro elektrokonvulzivní terapii</li> </ul> </li> <li>• Koherentní světlo:</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgické lasery</li> <li>• Ultrazvuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Litotripty, chirurgické ultrazvukové prostředky</li> <li>• Vysoce intenzivní fokusovaný ultrazvuk (HIFU)</li> </ul> </li> </ul>
I Ib	Všechny aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických prostředků třídy I Ib nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových prostředků jsou klasifikovány jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externí zpětnovazebné systémy pro aktivní terapeutické prostředky</li> </ul>
I Ib	Všechny aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření pro terapeutické účely, včetně prostředků, které kontrolují nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro brachyterapii, jestliže daný prostředek rovněž generuje záření</li> <li>• Terapeutické cyklotrony a lineární urychlovače</li> <li>• Zdroje pro terapeutické rentgeny</li> </ul>
III	Všechny aktivní prostředky určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních implantabilních prostředků jsou klasifikovány jako třída III.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programovací jednotky a analyzátoři stimulačních systémů</li> <li>• Kardioskopy s indikátory stimulačních pulzů konkrétně určené pro monitorování aktivních implantabilních prostředků</li> <li>• Programovací jednotky pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantabilní pulzní generátor (IPG),</li> <li>• Implantabilní kardioverter defibrilátor (ICD)</li> <li>• Implantabilní smyčkový záznamník</li> </ul> </li> <li>• Prostředky pro dálkové monitorování aktivních implantabilních prostředků</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

**Pozn. č. 1:** rozhodnutí o tom, zda zdravotnický prostředek dodává nebo vyměňuje energii do/z lidského těla potenciálně nebezpečným způsobem, by mělo zohlednit následující faktory. Pojem „potenciálně nebezpečný“ závisí na typu použité technologie a na určeném použití prostředku u pacienta, nikoliv na opatřeních stanovených výrobcem z hlediska správného řízení návrhu (např. uplatnění technických norem, analýza rizik). Do třídy I Ib by měly být zařazeny např. všechny prostředky určené k emitování ionizujícího záření, všechny plicní ventilátory a litotripty. Nicméně povinnost výrobce dodržet požadavky na návrh a přijatá řešení existují nezávisle na systému klasifikace. Prostředky pro osvětlení, tj. aplikaci záření ve viditelném spektru, k použití v diagnostickém procesu se klasifikují jako třída IIa nebo vyšší, např. vizuální elektrofyziologie či funduskopy pro vyšetření oka; zatímco prostředky určené k osvětlení pro jiné účely než diagnostické, např. pro účely terapeutické (světelná terapie), spadají do třídy I.

**Pozn. č. 2:** „ionizujícím zářením“ se rozumí energie přenesená v podobě částic nebo elektromagnetických vln o vlnové délce 100 nanometrů nebo méně (kmitočet  $3 \times 10^{15}$  hertzů nebo více) schopných přímo nebo nepřímo vytvářet ionty (směrnice 2013/59/EURATOM, čl. 4 bod 46).

## Pravidlo 10 - aktivní prostředky určené pro diagnostiku a monitorování nebo prostředky určené pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii

### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo se vztahuje na celou škálu zařízení používaných v různých oborech pro zachycení fyziologických signálů jakož i ve specificky terapeutické a diagnostické radiologii. Je třeba mít na paměti, že prostředky pro záznam diagnostických rentgenových snímků spadají do pravidla 17. Prostředky konkrétně určené pro monitorování aktivních implantabilních prostředků spadají do pravidla 8 nebo do pravidla 9.

Třída	Pravidlo 10	Příklady
IIa	Aktivní prostředky určené pro diagnostiku a monitorování jsou klasifikovány jako třída IIa,; - jestliže jsou určeny k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zařízení pro magnetickou rezonanci</li> <li>• Testery zubní dřevě</li> <li>• Stimulátory evokovaných potenciálů</li> <li>• Diagnostický ultrazvuk</li> </ul>
I	s výjimkou prostředků určených k osvětlení <sup>1</sup> pacientova těla ve viditelném spektru; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyšetřovací lampy</li> <li>• Chirurgické mikroskopy určené k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru</li> <li>• Dermatoskopy se zabudovaným světelným zdrojem</li> </ul>
IIa	- k zobrazení distribuce radiofarmak in vivo, nebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gama kamery</li> <li>• Pozitronová emisní tomografie a jednofotonová emisní výpočetní tomografie</li> </ul>
IIa	- k přímé diagnostice <sup>2</sup> nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů <sup>3</sup> ,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektrokardiografie</li> <li>• Elektroencefalografie</li> <li>• Elektronické teploměry</li> <li>• Elektronické stetoskopy</li> <li>• Elektronická zařízení pro měření tlaku krve</li> </ul>
IIb	pokud nejsou konkrétně určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů <sup>3</sup> a povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdeční funkce, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, nebo jsou určeny k diagnostice v klinických situacích, při nichž je pacient v bezprostředním ohrožení; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída IIb.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyzátoři krevních plynů k použití při otevřených operacích srdce</li> <li>• Monitory apnoe, včetně monitorů apnoe pro domácí péči</li> <li>• Pacientské monitory (určené použití: monitor určený ke sledování několika parametrů u pacienta. Jestliže se některé z fyziologických parametrů odchýlí od předem stanovených limitů, prostředek spustí vizuální a zvukové alarmy a vytvoří časové záznamy alarmů), např. při monitorování v intenzivní péči, např. tlaku krve, teploty, saturace kyslíkem.</li> </ul>

I Ib	Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření <sup>4</sup> a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii <sup>5</sup> , včetně prostředků intervenční radiologie <sup>5</sup> a prostředků, které řídí nebo monitorují <sup>6</sup> takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnostické rentgenové přístroje</li><li>• Přístroje pro výpočetní tomografii</li></ul>
------	--	--

**Praktické otázky klasifikace / vysvětlení speciálních pojmů**

**Pozn. č. 1:** „osvětlovat“ znamená dodávat paprsky ve viditelném spektru pro použití v procesu diagnózy, např. při vizuální elektrofyziologii a diagnostice očních chorob, nikoliv pouze vrhat světlo s cílem zlepšit viditelnost. Provádí-li se diagnostika, např. vizuální elektrofyziologií pro nalezení očních chorob, neomezuje se určený účel prostředku na „osvětlení“, ale může zahrnovat i diagnostiku.

**Pozn. č. 2:** prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě stanoví příslušnou diagnózu dané nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje k diagnostice rozhodující informace (MDR 2017/745, příloha VIII, bod 3.7). Definice diagnózy je uvedena v pokynu MDCG vztahujícím se k výrobkům hraničícím mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky.

**Pozn. č. 3:** životně důležité fyziologické procesy a parametry zahrnují např. dech, tepovou frekvenci, mozkové funkce, krevní plyny, tlak krve a tělesnou teplotu. Zdravotnické prostředky určené ke kontinuální kontrole životně důležitých fyziologických parametrů při anestezii, v intenzivní péči nebo v urgentní péči, spadají do třídy IIb, zatímco zdravotnické prostředky určené ke získání odečtů životně důležitých fyziologických signálů v rámci běžných kontrol nebo sebemonitorování, patří do třídy IIa. Tepelný zobrazovací prostředek určený k monitorování průtoku krve, se nepovažuje za prostředek měřící tělesnou teplotu.

**Pozn. č. 4:** „ionizujícím zářením“ se rozumí energie přenesená v podobě částic nebo elektromagnetických vln o vlnové délce 100 nanometrů nebo méně (kmitočet  $3 \times 10^{15}$  hertzů nebo více) schopných přímo nebo nepřímo vytvářet ionty (směrnice 2013/59/EURATOM, čl. 4 bod 46).

**Pozn. č. 5:** terapeutická intervenční radiologie představuje diagnostiku prováděnou během chirurgického výkonu.

**Pozn. č. 6:** toto se vztahuje na aktivní prostředky pro kontrolu, monitorování nebo ovlivňování emitování ionizujícího záření, a nikoliv na následné zpracování, zaznamenání nebo zobrazení výsledného obrazu. Na prostředky pro záznam diagnostických rentgenových obrazů se vztahuje Pravidlo 17.

**Pravidlo 11 – software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, nebo software, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy.****Obecný výklad pravidla**

Pravidlo 11 popisuje a kategorizuje riziko softwaru na základě kombinace významu informací poskytovaných softwarem pro lékařské rozhodování a situace, v níž je zdravotní péče poskytována, nebo stavu pacienta.

Toto pravidlo také rozlišuje mezi softwarem kvalifikovaným jako zdravotnický prostředek (MDSW) určeným k monitorování životně důležitých a ostatních fyziologických procesů (dílní pravidlo se vztahuje pouze na software určený výhradně pro účely monitorování).

Software nebo zařízení připojené k prostředkům, jež specificky neumožňuje prostředku, aby byl použit v souladu se svým určeným účelem či účely nebo s cílem specificky či přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku, pokud jde o jeho určený účel, nesplňuje definici příslušenství.

Software používaný ve spojitosti se zdravotnickými prostředky, který výhradně zaznamenává, uchovává nebo zobrazuje informace, se obecně za zdravotnický prostředek nepovažuje (viz pokyn MDCG 2019-11, část 3.3, kde jsou uvedeny další podrobnosti). N a p ř í k l a d software analogický deníkům pro zaznamenávání dávek inzulínu se nepovažuje za zdravotnický prostředek, pokud neprobíhá zároveň analýza těchto údajů nebo pokud prostředek nějakým způsobem nemění léčbu pacienta, preskripci, dávkování apod.

Třída	Pravidlo 11	Příklady
IIa	Software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDSW, jehož účelem je ohodnotit navrhované způsoby léčby pro lékaře na základě anamnézy pacienta, výsledků jeho zobrazovacích vyšetření, a jeho charakteristiky, např. MDSW, který uvádí a hodnotí všechny dostupné možnosti chemoterapie pro osoby s pozitivitou BRCA.</li> <li>MDSW pro kognitivní terapii, kdy specialista stanoví nezbytnou kognitivní terapii na základě výsledků předložených softwarem.</li> </ul>
III	— smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu <sup>1</sup> osoby; v takovém případě spadá do třídy III, nebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDSW určený ke stanovení diagnózy pomocí analýzy obrazů pro účely rozhodování o léčbě pacientů s akutní cévní mozkovou příhodou.</li> </ul>
I Ib	— vážné zhoršení zdravotního stavu <sup>1</sup> osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mobilní aplikace určené k analýze tepové frekvence uživatele, detekci abnormalit a poskytování patřičných informací lékaři. MDSW určený pro diagnostiku deprese na základě skóre, jež je výsledkem vložených údajů o symptomech pacienta (např. úzkost, spánkové vzorce, stres apod.).</li> </ul>
IIa	Software, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa,	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDSW určený pro monitorování fyziologických procesů, jež nejsou považovány za životně důležité.</li> <li>Prostředky určené k získání odečtů životně důležitých fyziologických signálů při běžných kontrolách, včetně domácího monitorování.</li> </ul>
I Ib	s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry <sup>3</sup> , jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zdravotnické prostředky zahrnující MDSW k použití kontinuální kontroly životně důležitých fyziologických procesů při anestezii, v intenzivní či urgentní péči.</li> </ul>

I	Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aplikace MDSW, jejichž cílem je podpora počítí pomocí výpočtů stavu fertility uživatele na základě validovaného statistického algoritmu. Uživatel vkládá údaje o svém zdravotním stavu, včetně bazální teploty a dnech menstruace pro účely sledování a predikce ovulace. Stav fertility v daný den se vyjadřuje pomocí jedné ze tří světelných kontrol: červená (plodný den), zelená (neplodný den) nebo žlutá (přípravná/přechodná fáze).</li></ul>
---	---	---

**Praktické otázky klasifikace**

**Pozn. č. 1:** MDR obsahuje několik odkazů na „vážné zhoršení zdravotního stavu osoby“ a na „chirurgický zákrok“, zejména a v kontextu vigilance nebo klinických zkoušek. Další horizontální pokyny mohou být poskytnuty v budoucnosti; v takovém případě budou k dispozici na adrese [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en).

**Pozn. č. 2:** při klasifikaci softwaru je třeba zohlednit zamýšlený účel, zamýšlenou populaci (včetně např. nemocí, jež mají být léčeny/diagnostikovány), kontext používání (např. intenzivní péče, domácí použití) softwaru a informací poskytovaných softwarem, jakož i možná rozhodnutí, jež mají být přijímána.

**Pozn. č. 3** software kvalifikovaný jako zdravotnický prostředek je třeba klasifikovat stejným způsobem bez ohledu na to, kde se software nachází nebo jaký je typ propojení mezi softwarem a (hardwarovým) prostředkem. Nicméně v souladu s prováděcím pravidlem 3.3 podle přílohy VIII MDR software, který prostředek řídí nebo ovlivňuje jeho používání, bude spadat do téže třídy jako daný prostředek.

Další informace ke kvalifikaci a klasifikaci softwaru najdete v dokumentu MDCG 2019-11 Qualification and classification of software – Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746<sup>28</sup>.

## **Pravidlo 12 - aktivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla**

**Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo je zamýšleno především pro systémy určené k podávání léčiv a pro zařízení určená k anestezii. Tam, kde je určená cesta podání léčiva zdravotnickým prostředkem plicní, uplatní se pravidlo 20.

<b>Třída</b>	<b>Pravidlo 12</b>	<b>Příklady</b>
Ia	Všechny aktivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla jsou klasifikovány jako třída Ia,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsávačky</li> <li>• Výživové pumpy</li> <li>• Tryskové injektory k očkování</li> </ul>

<sup>28</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Elastomerové pumpy nebo balonkové infuzní pumpy</li> </ul>
I Ib	pokud se tak neděje způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná, a způsobu aplikace; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infuzní pumpy</li> <li>Ventilátory</li> <li>Přístroje pro anestezii</li> <li>Anestetické odpařovače</li> <li>Zařízení pro dialýzu</li> <li>Krevní pumpy pro mimotělní oběhy</li> <li>Hyperbarické komory</li> <li>Regulátory tlaku pro medicínální plyny</li> <li>Směšovače medicínálních plynů</li> <li>Výměníky vlhkosti v dýchacích okruzích, pokud se používají u pacientů v bezvědomí nebo u pacientů, kteří nedýchají spontánně</li> <li>Kyslíkové koncentrátory používané k aplikaci vzduchu obohaceného o kyslík přímo pacientovi</li> </ul>

## Pravidlo 13 - Všechny ostatní aktivní prostředky

### Obecný výklad pravidla

Jedná se o záložní pravidlo, které se vztahuje na všechny aktivní prostředky, které nespádají do ostatních pravidel.

Třída	Pravidlo 13	Příklady
I	Všechny ostatní aktivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elektrické invalidní vozíky</li> <li>Dentální vytvrzovací lampy</li> <li>Elektrická nemocniční lůžka</li> <li>Zvedací zařízení pro pacienty</li> <li>Zubařská křesla</li> </ul>



#### 4.2.4 Zvláštní pravidla

### Pravidlo 14 - prostředky zahrnující jako nedílnou součást pomocný léčivý přípravek a přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy

#### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo se vztahuje na prostředky, jež obsahují jako nedílnou součást látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek a která má doplňkový účinek. Hlavního zamýšleného účinku prostředku se nedosahuje farmakologickým, imunologickým ani metabolickým účinkem této léčivé látky<sup>1</sup>, jež je nedílnou součástí prostředku. Je-li hlavního zamýšleného účinku prostředku dosaženo především působením takovéto léčivé látky, řídí se celý prostředek směrnicí 2001/83/ES, případně nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Další informace jsou uvedeny v pokynu MDCG k výrobkům hraničícím mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky. Tentýž princip se vztahuje na případy, kdy je součástí prostředku látka živočišného původu podle definice uvedené v čl. 2 bodě 17, která má doplňkový účinek k účinku prostředku.

Třída	Pravidlo 14	příklady
III	Všechny prostředky zahrnující jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu definice uvedené v čl. 1 bodě 10 uvedené směrnice, a která má doplňkový účinek k účinku prostředku, jsou klasifikovány jako třída III.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kostní cementy s antibiotiky</li> <li>• Kondomy se spermicidy</li> <li>• Katétry potažené antikoagulancii (např. heparinem)</li> <li>• Endodontické materiály s antibiotiky</li> <li>• Roztoky pro oční výplachy určené především k výplachu, jež obsahují složky na podporu metabolismu endotelových buněk rohovky</li> <li>• Krytí, jejichž součástí je antimikrobiální látka, jež vykazuje doplňkový účinek na ránu</li> <li>• Stenty uvolňující léky (např. koronární, pulmonální)</li> <li>• Chirurgická lepidla obsahující lidský sérový albumin nebo trombin</li> <li>• Implantáty potažené lidským fibrinogenem</li> <li>• Krevní vaky, jejichž nedílnou součástí je heparin nebo jiné látky s antikoagulační funkcí, jež lze považovat za léčivý přípravek, pokud se používají samostatně</li> <li>• Buněčná média s lidským albuminem pro IVF<sup>2</sup></li> <li>• Nitroděložní tělíska obsahující léčivé látky<sup>3</sup> s obsahem mědi nebo stříbra</li> <li>• Lubrikační gely pro katétry obsahující analgetika, jako je např. lidokain</li> </ul>

**Praktické otázky klasifikace**

**Pozn. č. 1:** definice „látka“ podle čl. 1 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se uplatní, pokud není působnost MDR vyloučena (např. vylučující kritéria podle čl. 1 odst. 6 písm. h)).

**Pozn. č. 2:** buněčná média s lidským albuminem pro IVF spadají do třídy III podle pravidla 14 a podle pravidla 3. (Pravidlo 14 se uplatní jako nejpřísnější podle bodu 3.5 kapitoly II přílohy VIII MDR).

**Pozn. č. 3:** toto platí pouze v případě, že účinek léčivé látky je doplňkový – pokud se jedná o hlavní účinek, bylo by nitroděložní tělísko klasifikováno jako léčivý přípravek.

**N.B.:** objasnění významu a použití termínu „látka, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek“ a sousloví „která má doplňkový účinek k účinku prostředku“ způsobem relevantním pro toto pravidlo je uvedeno ve vysvětlení v příslušné části pokynu MDCG k výrobkům hraničícím mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky.

**Pravidlo 15 - prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí****Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo se vztahuje na invazivní, implantabilní a neinvazivní zdravotnické prostředky určené k antikoncepci či prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí; toto pravidlo se tedy neomezuje na prostředky založené na fyzikální bariéře. Toto pravidlo se vztahuje na prostředky používané pro antikoncepci a na prostředky používané k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí, přičemž neinvazivní prostředky k přechodnému nebo krátkodobému použití spadají do třídy IIb a prostředky k dlouhodobému použití nebo implantabilní prostředky do třídy III.

Prostředky pro monitorování nebo testování fertility na podporu početí (a nepoužívané při antikoncepci) do tohoto pravidla nespádají.

Některé prostředky mohou mít dvojí funkci, mohou být zamýšleny k použití jak pro antikoncepci, tak k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí, např. kondomy.

<b>Třída</b>	<b>Pravidlo 15</b>	<b>Příklady</b>
IIb	Všechny prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí jsou klasifikovány jako třída IIb,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondomy a femidomy (vnitřní kondomy)</li> <li>• Antikoncepční pesary</li> <li>• Monitory fertility a software určený k použití při antikoncepci (např. pomocí bazální teploty)</li> </ul>
III	nejsou-li implantabilními nebo dlouhodobými invazivními prostředky; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro podvázání vejcovodů (např. svorky nebo kroužky)</li> <li>• Nehormonální nitroděložní antikoncepční prostředky (IUCD nebo ICD)</li> </ul>

## Pravidlo 16 - prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, hydrataci či sterilizaci

### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo je určeno pro různé výrobky používané specificky s kontaktními čočkami, jako jsou roztoky určené pro uchování kontaktních čoček a roztoky používané na podporu kontaktních čoček umístěných na povrchu oka.

Toto pravidlo se rovněž vztahuje na látky a zařízení určené konkrétně pro dezinfekci nebo sterilizaci prostředků, u nichž výrobce stanovil, že před použitím musí být sterilizovány nebo dezinfikovány, jak uvádí čl. 2 bod 1 MDR.

Toto pravidlo se nevztahuje na prostředky pro fyzické čištění zdravotnických prostředků, jako jsou ultrazvuky a kartáče k obecnému použití. Takovéto výrobky se považují za zdravotnické prostředky pouze tehdy, jsou-li konkrétně určeny pro čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků. Do tohoto pravidla spadají prostředky konkrétně určené k fyzickému čištění kontaktních čoček.

Třída	Pravidlo 16	Příklady
IIb	Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída IIb.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztoky pro uchování kontaktních čoček</li> <li>• Čisticí prostředky pro kontaktní čočky</li> <li>• Ultrafialové, vibrační nebo ultrazvukové prostředky určené pro čištění a dezinfekci kontaktních čoček</li> </ul>
IIa	Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezinfekční roztoky konkrétně určené pro neinvazivní zdravotnické prostředky</li> <li>• Mycí a dezinfekční zařízení určená konkrétně pro dezinfekci neinvazivních zdravotnických prostředků</li> <li>• Sterilizátory určené ke sterilizaci zdravotnických prostředků v lékařském prostředí</li> </ul>
IIb	pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracování/výroby <sup>1</sup> ; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztoky/dezinfekční prostředky pro transezofageální ultrazvukové sondy</li> <li>• Mycí a dezinfekční zařízení určená konkrétně pro dezinfekci endoskopů nebo jiných invazivních prostředků v konečné fázi zpracování/výroby (např. stomatologické vybavení)</li> <li>• Dezinfekční prostředky pro vedení tekutin v přístrojích pro hemodialýzu</li> <li>• Prostředky pro dezinfekci zubních protéz</li> </ul>

!	Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami, pouze pomocí fyzikálního působení.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kartáče určené konkrétně pro čištění zdravotnických prostředků mechanickým působením</li><li>• Ultrazvukové prostředky (pro jiné prostředky, než jsou kontaktní čočky)</li></ul>
---	---	--

**Praktické otázky klasifikace**

**Pozn. č. 1:** zahrnuje dezinfekční roztoky nebo mycí a dezinfekční zařízení, jež nevyžadují žádné další zpracování pro dezinfikovaný prostředek připravený k použití. Toto pravidlo se rovněž vztahuje na prostředky, jejichž určeným účelem je dezinfekce prionové kontaminace.

**Pravidlo 17 – prostředky určené pro záznam diagnostických zobrazení na základě rentgenového ozáření****Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo se vztahuje na samostatné rentgenové detektory a senzory jakožto záznamová zařízení používaná v různých druzích nebo modalitách zobrazovacích lékařských výkonů, přičemž v každém se používá jiná technologie a jiná metoda. Pravidlo se vztahuje na neaktivní prostředky a aktivní prostředky používané pro záznam diagnostických rentgenových snímků lidského těla. Cílem tohoto pravidla je pokrýt především digitální prostředky a analogová záznamová média, nikoliv však média (vč. digitálních médií) používaná pro následné zpracování a uchovávání obrazů.

Třída	Pravidlo 17	Příklady
IIa	Prostředky konkrétně určené pro záznam diagnostických zobrazení produkovaných rentgenovým ozářením jsou klasifikovány jako třída IIa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitální rentgenové detektory pro záznam snímků</li> <li>• Fotostimulační fosforové desky</li> <li>• Rentgenové filmy</li> </ul>

**Praktické otázky klasifikace**

**Pozn. č. 1:** prostředky určené pro emitování ionizujícího záření pro diagnostické nebo terapeutické účely do tohoto pravidla nespádají. Viz pravidlo 10.

**Pravidlo 18 - prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů****Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo se vztahuje na prostředky vyráběné s použitím tkání či buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, tedy ty, které již nedisponují schopností buněčné metabolické aktivity. Spadají sem prostředky obsahující deriváty lidského původu, které vykazují doplňkový účinek k účinku daného prostředku jakož i prostředky, které obsahují živočišné tkáně (nederivované), jež byly učiněny neživými, nebo jejich deriváty, nebo jsou z takovýchto tkání či derivátů vyrobeny.

Třída	Pravidlo 18	Příklady
III	Všechny prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů <sup>1</sup> , které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, jsou klasifikovány jako třída III,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologické srdeční chlopně vyrobené s použitím zvířecího materiálu</li> <li>• Porcinní xenografty určené jako krytí</li> <li>• Prostředky vyrobené z kolagenu/želatiny zvířecího původu</li> <li>• Prostředky využívající kyselinu hyaluronovou zvířecího původu</li> <li>• Prostředky složené z látek, obsahující kolagen k použití v tělních otvorech</li> <li>• Kolagenové dermální výplně</li> <li>• Kostní štěpy</li> </ul>
I <sup>3</sup>	pokud nejsou tyto prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými a jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kožené komponenty ortopedických pomůcek</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

**Pozn. č. 1:** deriváty jsou produkty, které jsou výsledkem zpracování zvířecích tkání a nepatří mezi ně produkty vytvářené zvířaty, jako je mléko, hedvábí, včelí vosk, med, propolis, mateří kašička, srst, lanolin.

**Pozn. č. 2:** v procesu průmyslové výroby některých prostředků se mohou využívat suroviny, které mohou obsahovat malé množství loje nebo jeho derivátů (např. stearáty v polymerech), např. jako mazivo ve formách. Takovéto látky, jež se mohou v konečném prostředku vyskytovat pouze ve stopovém množství, se za deriváty zvířecích tkání pro účely tohoto pravidla nepovažují, a toto pravidlo se tedy nepoužije. Jsou-li však takovéto látky složkou prostředku, toto pravidlo se použije, příkladem je krytí ran impregnované lojem. Takováto výjimka se vztahuje pouze na klasifikaci, nikoliv na další povinnosti pojící se s prostředky vyráběnými s využitím neživých látek zvířecího původu, jako např. ty, jež uvádí bod 13.2 přílohy I.

**Pozn. č. 3:** toto pravidlo se nevztahuje na prostředky vyráběné s využitím tkání či buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů přicházejících pouze do kontaktu s neporušenou kůží. Tyto případy spadají do třídy I podle pravidla 1. Neporušená kůže zahrnuje i kůži okolo zavedené stomie, pokud tato kůže není porušena.

## Pravidlo 19 - prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající<sup>29</sup>

### Obecný výklad pravidla

Pojem „vnitřní expozice“ je klíčovým prvkem pro klasifikaci prostředků zahrnujících nanomateriál nebo z něj sestávající. Ve svém stanovisku „Opinion on the Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices“<sup>30</sup> Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) dochází k závěru, že potenciální riziko, jež s sebou nese použití nanomateriálů ve zdravotnických prostředcích, se pojí především s možností uvolňování volných nanočástic z prostředku a s délkou expozice. Tabulka 3 uvedená ve stanovisku SCENIHR o d h a d u j e vnější i vnitřní expozici na základě typu prostředku, typu použití, typu (místa) kontaktu a délky kontaktu. Jak je uvedeno ve vysvětlivkách k tabulce 3 stanoviska SCENIHR, „možná systémová expozice všech orgánových systémů“ je to, co je uvedeno a co lze očekávat po uvolnění volných nanočástic z invazivních prostředků i z neinvazivních prostředků v kontaktu s porušeným nebo oslabeným tělním povrchem. Tato tabulka 3 používá pojmy vysoký/střední/nízký/zanedbatelný stejně, jako je tomu v tomto klasifikačním pravidle.

<sup>29</sup> 2017/745/ES, preambule, bod odůvodnění 15

<sup>30</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_045.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf)

Uvedenou tabulku 3 lze použít jako východisko pro správnou klasifikaci. Tato tabulka 3 uvádí hodnotu potenciálního kontaktu a/nebo vnější expozice nanomateriálu a potenciální vnitřní systémové expozice všech orgánových systémů. Nicméně každý jednotlivý prostředek je nutno zařadit se zohledněním jeho vlastní specifické charakteristiky ve smyslu potenciálního uvolňování volných nanočástic, přičemž se vezme v úvahu rovněž expozice těmž nanomateriálu způsobená cestami každodenní expozice. Zohledněny byly i takové faktory, jako je počet nanomateriálů ve výrobku nebo na výrobku a množství používaného výrobku při zamýšleném použití. Tato tabulka 3 uvádí hodnotu pro potenciální kontakt a/nebo vnější expozici nanomateriálu a pro potenciální vnitřní expozici všech orgánových systémů.

Třída	Pravidlo 19	Příklady
	Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající jsou klasifikovány jako	
III	– třída III, jestliže u nich existuje vysoký <sup>1</sup> či střední potenciál vnitřní expozice <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kostní výplně obsahující nanomateriály (nepolymerizované předtím, než přijdou do kontaktu s tkání/krví, a rozložitelné)</li> <li>• Superparamagnetické nanočástice oxidu železa (zamýšlené použití: tepelná ablace nádorů nebo tepelná modulace mikroprostředí nádoru působením střídaných magnetických polí)</li> <li>• Intravaskulární katétr vyrobený z nerozložitelného polymeru, s nanopotahem<sup>31</sup></li> </ul>
I Ib	– třída I Ib, jestliže u nich existuje nízký <sup>1</sup> potenciál vnitřní expozice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Šrouby/dlahy pro fixaci kostí se silně vázaným nanopotahem vysokého potenciálu</li> <li>• Souprava pro aplikaci roztoků vyrobená z nerozložitelného polymeru, se silně vázaným nanopotahem</li> </ul>
II a	– třída II a, jestliže u nich existuje zanedbatelný <sup>1</sup> potenciál vnitřní expozice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intravaskulární katétr pro krátkodobé použití vyrobený z nerozložitelného polymeru, s nanomateriálem zabudovaným do polymerové matice</li> <li>• Souprava pro aplikaci roztoků vyrobená z nerozložitelného polymeru, s nanomateriálem zabudovaným do polymerové matice</li> <li>• Materiály zubních výplní</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

**Pozn. č. 1:** vysoký, střední, nízký či zanedbatelný potenciál vnitřní expozice vychází z kombinace různých faktorů, jako je místo použití zdravotnického prostředku, typ kontaktu (např. tkáň, buňky nebo tělesné tekutiny), doba kontaktu a typ zapracování nanomateriálu (volný, vázaný, zabudovaný).

<sup>31</sup> Potah obsahující nanomateriály



Pokud se nanomateriál aplikuje jako potah na povrchu zdravotnického prostředku, je důležité uvažovat typ interakce s daným materiálem (chemisorpce versus fyzisorpce). Tam, kde je nanomateriál zabudovaný do matrice, je důležité vzít v úvahu rozložitelnost daného materiálu.

**Pozn. č. 2:** vnitřní expozice: k expozici může dojít prostřednictvím poraněné kůže nebo sliznice, (chirurgicky) invazivními prostředky a implantabilními prostředky.

**Pozn. č. 3:** dentální materiály umísťované do zubů pacienta ve formě pasty, kde dochází k jejich vytvrzení do pevné podoby, mohou uvolňovat nanomateriály během velmi krátké doby expozice. Po většinu doby trvání expozice tyto prostředky obsahují pevně vázané nanomateriály. V mnoha případech během aplikace daného prostředku probíhá broušení a/nebo leštění, jež by rovněž mohlo vést k expozici nanomateriálům. Takovéto nanomateriály nemusí nezbytně obsahovat původní nanomateriály přítomné ve složení pasty. Je velmi důležité, aby tento aspekt byl zařazen do posouzení rizik takovýchto prostředků. Pro účely klasifikace lze obecně potenciál vnitřní expozice nanomateriálům z těchto prostředků považovat za zanedbatelný. Klasifikace tohoto druhu materiálů by měla vycházet z prvního stavu, v tomto příkladě tedy z krátké expozice pastové podobě, u níž je vyšší potenciál uvolňování než u vytvrzeného materiálu.

**Pozn. č. 4:** prostředky s komponentami, jejichž součástí jsou nanomateriály, u nichž nedochází k zamýšlenému přímému ani nepřímému kontaktu s uživatelem či pacientem, jako jsou např. pneumatiky invalidních vozíků nebo chodítek vyrobené z pryže smíšené s nanomateriály ze sazí, je třeba z klasifikace podle pravidla 19 vyloučit.

**Pozn. č. 5:** i zdravotnické prostředky, které nesestávají z nanomateriálů ani nanomateriály neobsahují, mohou představovat potenciál pro vnitřní expozici nanomateriálům vlivem procesů rozkladu či opotřebení. Přestože je velmi důležité zahrnout tento aspekt do posouzení rizik takových prostředků, nejedná se o faktor, který by bylo nutno uvažovat při rozhodování o klasifikaci podle pravidla 19, neboť toto pravidlo platí pouze pro zdravotnické prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající.

## Pravidlo 20 - invazivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků vdechováním

### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo se vztahuje na aktivní a neaktivní zdravotnické prostředky, jimiž se podává léčivý přípravek respirační cestou.

Na rozdíl od ostatních pravidel vztahujících se na prostředky, jimiž se podává léčivý přípravek, je pravidlo 20 rovněž určeno konkrétně pro zdravotnické prostředky, u nichž je dopad prostředku na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku podstatný. Do tohoto pravidla rovněž spadají výrobky určené k podávání léčiv v léčbě život ohrožujících stavů.

Třída	Pravidlo 20	Příklady
IIa	Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny k podávání léčivých přípravků vdechováním, jsou klasifikovány jako třída IIa,	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nástavce určené pro tlakové aerosolové dávkovače (spojené s dávkovačem), pokud se nejedná o léčbu život ohrožujících stavů</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalátory pro nikotinovou substituční terapii (nikotin není součástí)</li> <li>• Kyslíkové systémy s nosní kanylou, pokud se nejedná o léčbu život ohrožujících stavů</li> <li>• Inhalátory a rozprašovače, pokud způsob jejich účinku pravděpodobně nemá podstatný dopad na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku nebo které nejsou určeny k léčbě život ohrožujících stavů</li> </ul>
I Ib	pokud jejich způsob účinku nemá podstatný dopad <sup>1</sup> na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku a pokud nejsou určeny k léčbě život ohrožujících stavů; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I Ib	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozprašovače (nepředplněné konkrétním léčivým přípravkem), u nichž by chyba v zajištění patřičné charakteristiky dávkování mohla být nebezpečná</li> <li>• Nástavce určené pro tlakové aerosolové dávkovače spojené s dávkovačem.</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

**Pozn. č. 1.** „podstatný dopad“ zahrnuje systémy pro podávání léčivých přípravků, v nichž má zdravotnický prostředek významný vliv na faktory, které ovlivňují depozici vdechovaného léčivého přípravku v dýchacích cestách, včetně inhalačního toku, rychlosti aerosolu, velikosti částic vdechovaného léčivého přípravku a množství léčiva, jež se dostane k pacientovi.

## Pravidlo 21 – prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo k aplikaci na kůži

### Obecný výklad pravidla

Toto pravidlo se vztahuje na širokou škálu zdravotnických prostředků složených výhradně z látky nebo látek. V této souvislosti se „látkou“ rozumí jakákoliv materie, jež je součástí zdravotnického prostředku, včetně těch, které spadají do definice „látky“ podle čl. 1 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, a to za předpokladu, že nejsou vyloučeny z působnosti MDR (např. vylučující kritérium podle čl. 1 odst. 6 písm. h)). Zvláštní léčebný účel určuje výrobce podle seznamu účelů uvedeného odrážkách v čl. 2 bodu 1 MDR.

Je důležité mít na paměti, že pokud je hlavní určený účinek takového zdravotnického prostředku složeného výhradně z látky nebo látek dosahován nebo podporován farmakologickými, imunologickými či metabolickými prostředky, je třeba na výrobek použít směrnici 2001/83/ES, respektive nařízení (ES) č. 726/2004, respektive pravidlo 14.

Klasifikace zohledňuje místo použití zdravotnického prostředku jakož i místo, kde zdravotnický prostředek působí v lidském těle nebo na lidském těle. Pro účely tohoto pravidla se za součást „kůže“ považují i nehty.

Výrobci zdravotnických prostředků složených z látky nebo látek by měli poskytnout jednoznačné informace podporující způsob účinku, kterým látka dosahuje určeného zvláštního léčebného účelu jakožto základ pro použití tohoto pravidla, včetně místa použití a místa, kde je dosahováno účinku na těle nebo v těle.

Třída	Pravidlo 21	Příklady
III	<p>Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo k aplikaci na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, jsou klasifikovány jako:</p> <p>— třída III, pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány s cílem dosáhnout určeného účelu,</p>	
III	<p>— třída III, pokud dosahují svého určeného účelu v žaludku nebo v dolní části gastrointestinálního traktu a pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na/Mg alginát, xyloglukan</li> <li>• Pohlčovače tuku, které jsou systémově absorbovány, samy nebo jejich metabolity</li> </ul>
IIa	<p>— třída IIa, pokud se aplikují na kůži nebo v nosní nebo ústní dutině až po hltan<sup>1</sup> a dosahují svého určeného účelu tím, že na tyto dutiny působí, a</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky složené z látek pro ošetření kůže</li> <li>• Slaná voda používaná např. jako nosní nebo krční sprej</li> <li>• Perorální přípravky pro léčbu kašle dosahující určeného účelu v dutině ústní až po hltan</li> </ul>

IIb	— třída IIb ve všech dalších případech.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simetikonové přípravky k ústnímu podání</li> <li>• Aktivní uhlí k ústnímu podání</li> <li>• Zvlhčující vaginální gely/vaginální lubrikanty</li> <li>• Hydratační oční kapky</li> <li>• Ušní kapky1, 2</li> <li>• Zdravotnické prostředky k ústnímu podání pro léčbu průjmu, jako je kaolin, diosmektit</li> <li>• Zdravotnické prostředky k ústnímu podání pro léčbu obezity, jako jsou fruktooligosacharidy, glukomanan</li> </ul>
-----	---	--

### Praktické otázky klasifikace

Přípravky působící v nosní či ústní dutině mohou být do jisté míry požitý nebo vdechnuty. Tyto přípravky se řadí mezi zdravotnické prostředky třídy IIa, jestliže dosahují svého určeného účelu výhradně v těchto dutinách, a nikoliv v dýchacím traktu, žaludku nebo dolní části gastrointestinálního traktu.

**N.B.:** uvedené příklady neznamenaají, že tyto výrobky se *a priori* považují za zdravotnické prostředky. Klasifikační pravidla se použijí poté, kdy se určí, že výrobek je zdravotnickým prostředkem.

**Pozn. č. 1:** střední ucho je s nosohltanem spojeno přirozenou anatomickou strukturou, Eustachovou trubicí. Pokud by se do Eustachovy trubice vstupovalo ze směru od nosohltanu, považovalo by se toto umístění za umístění za hltanem, takže by nebylo splněno kritérium „až po hltan“.

**Pozn. č. 2:** ve většině případů kapky vstupují do ucha pouze k bubínku. Toto se považuje za aplikaci na kůži. Vnější vrstvu membrány bubínku tvoří epitel, takže pokud je membrána bubínku neporušená, aplikují se kapky pouze na kůži a působí lokálně, a zdravotnický prostředek tudíž spadá do třídy IIa. To platí, pokud není bubínek (jeho membrána) perforován(a) a přípravek není určen k použití u perforovaného bubínku.

## **Pravidlo 22 – aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí**

### **Obecný výklad pravidla**

Toto pravidlo je určeno pro terapeutické prostředky, jejichž určená funkce významně závisí na integrované nebo zahrnuté diagnostické funkci.

Automatizované terapeutické systémy nebo terapeutické systémy s uzavřeným cyklem jsou systémy, v nichž jsou příslušné biologické stavy automaticky monitorovány (s využitím zpětné vazby z fyziologických čidel) a které se používají pro úpravu léčby s cílem dosáhnout konkrétního fyziologického stavu nebo jej zachovat. Takovéto prostředky se běžně používají v přesném lékařství a/nebo v personalizovaných terapiích s cílem zajistit optimální terapeutickou účinnost. Toto pravidlo se vztahuje na systémy, jako jsou autonomní farmakologické systémy (aplikace léčiv) a neuromodulační systémy.

Třída	Pravidlo 22	Příklady
III	Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí <sup>1</sup> , která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného prostředku, jako jsou to například systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory, jsou klasifikovány jako třída III.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatizované externí defibrilátory, včetně jejich elektrod</li> <li>• Poloautomatické externí defibrilátory</li> <li>• Automatické systémy podávání inzulínu s uzavřeným cyklem</li> <li>• Automatické externí infuzní pumpy se zabudovanými čidly k úpravě infuzní terapie</li> <li>• Prostředky v rozhraní mozek-počítač (BCI) – používané např. pro motorickou kontrolu těžce paralyzovaných pacientů</li> <li>• Systémy s uzavřeným cyklem pro léčbu různých neurologických stavů hlubokou mozkovou stimulací (DBS)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dynamická neurochemická kontrola terapeutických intervencí s uzavřeným cyklem, např. cíleně řízené systémy pro anestezii/infuze</li> </ul>

### Praktické otázky klasifikace

**Pozn. č. 1:** „integrovaná nebo zahrnutá diagnostická funkce“ znamená funkčnost systému zahrnujícího fyziologická čidla, např. elektrody pro automatizované externí defibrilátory používající kontroly zpětnou vazbou pro zpracování a záznam změn fyziologického stavu pacienta pro nepřetržitě probíhající úpravy terapie. Diagnostická funkce může být fyzicky zabudována, nebo se může jednat o komponentu externího dílčího systému.



