3D tištěné výrobky z pohledu MDR: Kdy se stávají zdravotnickými prostředky?

Ing. Martin Tulis
ředitel Odboru dozoru nad trhem zdravotnických prostředků

12. listopadu 2026

Výrobky používané při poskytování zdravotní péče a jejich regulatorní zařazení



Zdravotnické prostředky
Implantáty, chirurgické nástroje, zdravotnický software



Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)
Diagnostické testy, reagencie, analyzátory



Léčivé přípravky
Léčiva, vakcíny, přípravky pro léčbu a prevenci onemocnění



Biocidní přípravky
Dezinfekční a antiseptické přípravky dle účelu použití



Osobní ochranné prostředky (OOP)
Respirátory, ochranné rukavice a oděvy, obličejové štíty



Kosmetické přípravky
Krémy, šampony, přípravky pro péči o pokožku, vlasy nebo dutinu ústní



Látky lidského původu (SoHO)
Krev, tkáně a buňky lidského původu (vč. jejich zpracování, uchovávání a použití)



Výrobky obecného použití
Výukové anatomické modely, běžné pomůcky bez specifického medicínského účelu



Hraniční agenda
Posouzení regulatorního statusu výrobku na základě jeho určeného účelu, vlastností, mechanismu účinku a příslušných právních předpisů.

Kde končí jedna kategorie…a začíná druhá?




SPRÁVNÁ KVALIFIKACE LEPŠÍ PÉČE
Proč je správná kvalifikace důležitá?
Správná kvalifikace zdravotnických prostředků chrání pacienty, podporuje inovace a zajišťuje důvěru ve zdravotnictví.
Bezpečnější zdravější budoucnost
PACIENTI
TECHNOLOGIE
DŮVĚRA
1
Požadavky na bezpečnost a účinnost
Splnění základních požadavků
Minimalizace rizik pro pacienty
Důkaz, že prostředek fungujie podle určení
2
Klinické hodnocení
Posouzení klinických důkazů
Ověření přínosu a přijatelnosti rizik
Relevantní data pro danou cílovou skupinu
3
Rozsah posouzení shody
Určení správné třídy rizika
Stanovení potřebných postupů
Přiměřený rozsah dokumentace a zkoušek
SPRÁVNÁ KVALIFIKACE
BEZPEČNÉ, ÚČINNÉ A DOSTUPNÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO PACIENTY
4
Role oznámeného subjektu
Nezávislé posouzení shody
Přezkum technické dokumentace
Audit systému řízení kvality
Vydání certifikátu (u vybraných tříd)
5
Požadavky na uvedení na trh
Splnění všech regulatorních požadavků
Označení CE
Prohlášení o shodě a technická dokumentace
Transparentní informace pro uživatele
6
Dohled po uvedení na trh
Sledování skutečného výkonu a bezpečnosti
Hlášení nežádoucích příhod
Přijímání nápravných opatření
Průběžné zlepšování a udržení souladu

V působnosti SÚKL

- Léčivé přípravky
- Zdravotnické prostředky
- Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Mimo působnost SÚKL

- Doplňky stravy
- Biocidní přípravky
- Osobní ochranné prostředky (OOP)
- Kosmetické přípravky

Jedny z klíčových kategorií: ZP IVD

MD

MEDICAL DEVICE



IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC

Legislativa – zdravotnické prostředky a IVD

MDR
Nařízení (EU) 2017/745
o zdravotnických prostředcích
ze dne 5. dubna 2017

IVDR
Nařízení (EU) 2017/746
o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
ze dne 5. dubna 2017

Přímo použitelná nařízení EU

- platná ve všech členských státech EU,
- stanovují jednotná pravidla pro uvádění na trh a dohled nad zdravotnickými prostředky a IVD.

Nahrazené směrnice

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	→	**Nařízení (EU) 2017/745 (MDR)**
Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	→	**Nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)**

Zdravotnické prostředky

Zdravotnický prostředek

Čl. 2 bod 1 nařízení (EU) 2017/745 (MDR)

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- **diagnostika**, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace **poranění** nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, **náhrady nebo úpravy** anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím **vyšetření *in vitro***, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání.

který **nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky,**

jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž:

- prostředky určené ke **kontrole nebo podpoře početí**,
- výrobky speciálně určené k **čištění, dezinfekci nebo sterilizaci** prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.

Určený účel

Čl. 2 bod 12 nařízení (EU) 2017/745 (MDR)

Určeným účelem se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem **na označení, v návodu k použití,** nebo **v propagačních či prodejních materiálech,** a jak je výrobkem specifikováno v rámci **klinického hodnocení.**

Co je výrobek?
(nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, materiál aj.)

Určený účel

K čemu je určen?
(např. diagnostika, prevence, monitorování, léčba, kompenzace, náhrada či úprava anatomické struktury, vyšetření *in vitro*)

Kvalifikace výrobku jako zdravotnického prostředku vychází především z jeho *určeného účelu.*

Kvalifikace zdravotnických prostředků

Kdy je výrobek považován za zdravotnický prostředek (ZP)?

BEZPEČNĚJŠÍ ZDRAVOTNICTVÍ PRO LEPŠÍ ZÍTŘEK

1 Základní definiční znak ZP

Výrobek musí být **výrobcem určen** pro některý z **léčebných účelů dle MDR:**

Diagnostika	zjišťování zdravotního stavu
Prevence	předcházení vzniku onemocnění
Monitorování	sledování zdravotního stavu
Léčba / mírnění onemocnění	léčba nebo zmírnění průběhu onemocnění
Kompenzace poranění nebo zdravotního postižení	nahrazení nebo kompenzace ztracené funkce

Správná klasifikace přispívá k bezpečnosti pacientů a vyšší kvalitě zdravotní péče.

2 Druhý definiční znak ZP

Hlavního zamýšleného účinku **není dosaženo:**

- **farmakologickým způsobem**
- **imunologickým způsobem**
- **metabolickým způsobem**

Funkce zdravotnického prostředku však může být takovými účinky podpořena.




Léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek?
Hlavní mechanismus účinku?
Farmakologický, imunologický, metabolický?
Fyzikální, mechanický, chemický?
Farmakologický
Imunologický
Metabolický
Fyzikální
Mechanický
Chemický
LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky

1 Prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí

Zahrnují výrobky, které pomáhají při plánování rodičovství, prevenci početí nebo zjištění těhotenství.



Vnitroděložní tělísko

Dlouhodobý prostředek pro prevenci početí (antikoncepce)



Kondom

Bariérový prostředek proti početí a přenosu infekcí

2 Výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků

Zahrnují přípravky a systémy, které jsou určeny speciálně pro čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků, aby byla zajištěna jejich bezpečnost a účinná funkce.



Čištění

Odstraňuje nečistoty a zbytky



Dezinfekce

Snižuje množství bakterií, mikroorganismů



Sterilizace

Zajišťuje odstranění nebo zneškodnění všech mikroorganismů

Prostředky dle nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 – čl. 1 bod 4 MDR

MDR 2017/745

Co jsou „prostředky“?
(čl. 1 bod 4 MDR)

Pro účely tohoto nařízení se zdravotnické prostředky, příslušenství zdravotnických prostředků a výrobky uvedené v příloze XVI (Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu), na něž se toto nařízení vztahuje podle odstavce 2, dále označují jako **„prostředky“**.

Příslušenství
(čl. 2 bodu 2 MDR)

„předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.“

Příloha XVI – Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu

Následující skupiny výrobků se považují za prostředky, pokud na ně toto nařízení vztahuje podle odstavce 2.

1. **Kontaktní čočky**

   Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.

2. **Výrobky zaváděné chirurgicky**

   Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.

3. **Výplňové přípravky**

   Látky, kombinace látek nebo předměty určené k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.

4. **Zařízení pro redukci tukové tkáně**

   Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jssu zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.

5. **Zařízení s intenzivním elektromagnetickým zářením**

   Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.

6. **Zařízení pro mozkovou stimulaci**

   Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 se nepoužije na:

Jiná pravidla, jiné oblasti, stejný cíl – bezpečnost a ochrana zdraví lidí.

PRO BEZPEČNĚJŠÍ ZDRAVOTNÍ PÉČI V EVROPĚ

01 **Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro***
(nařízení (EU) 2017/746)

02 **Léčivé přípravky**
(směrnice 2001/83/ES)

03 **Léčivé přípravky pro moderní terapii**
(nařízení (ES) č. 1394/2007)

04 **Kosmetické přípravky**
(nařízení (ES) č. 1223/2009)

05 **Potraviny**
(nařízení (ES) č. 178/2002)

06 **Lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buněk**
(směrnice 2001/83/ES)

07 **Transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají**
Nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými.

08 **Transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají**
Nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými.

09 **Jiné výrobky, než výše uvedené a které obsahují živý biologický materiál nebo živé organismy nebo se z nich skládají,**
včetně živých mikroorganismů, bakterií, plísní nebo virů, za účelem dosažení nebo podpory určeného účelu výrobku.

Posuzování klasifikace zdravotnických prostředků

SPRÁVNÁ KLASIFIKACE • BEZPEČNĚJŠÍ PÉČE • VYŠŠÍ OCHRANA PACIENTŮ

KVALITA
BEZPEČNOST
DŮVĚRA

Základní princip klasifikace

Klasifikace zohledňuje určený účel prostředku a s ním související rizika – **čl. 51 MDR.**

Prováděcí a klasifikační pravidla

Podrobná pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků jsou uvedena v **přílohách VIII MDR.**

Rizikové třídy zdravotnických prostředků

OD NIŽŠÍHO K VYŠŠÍMU RIZIKU

I Třída I
Nízké riziko



- nemocniční lůžka
- invalidní vozíky
- náplasti a obvazy

IIa Třída IIa
Střední riziko (nižší)



- hydrogelová krytí ran
- perorální přípravky pro léčbu kašle dosahující určeného účelu v dutině ústní až po hltan

IIb Třída IIb
Střední riziko (vyšší)

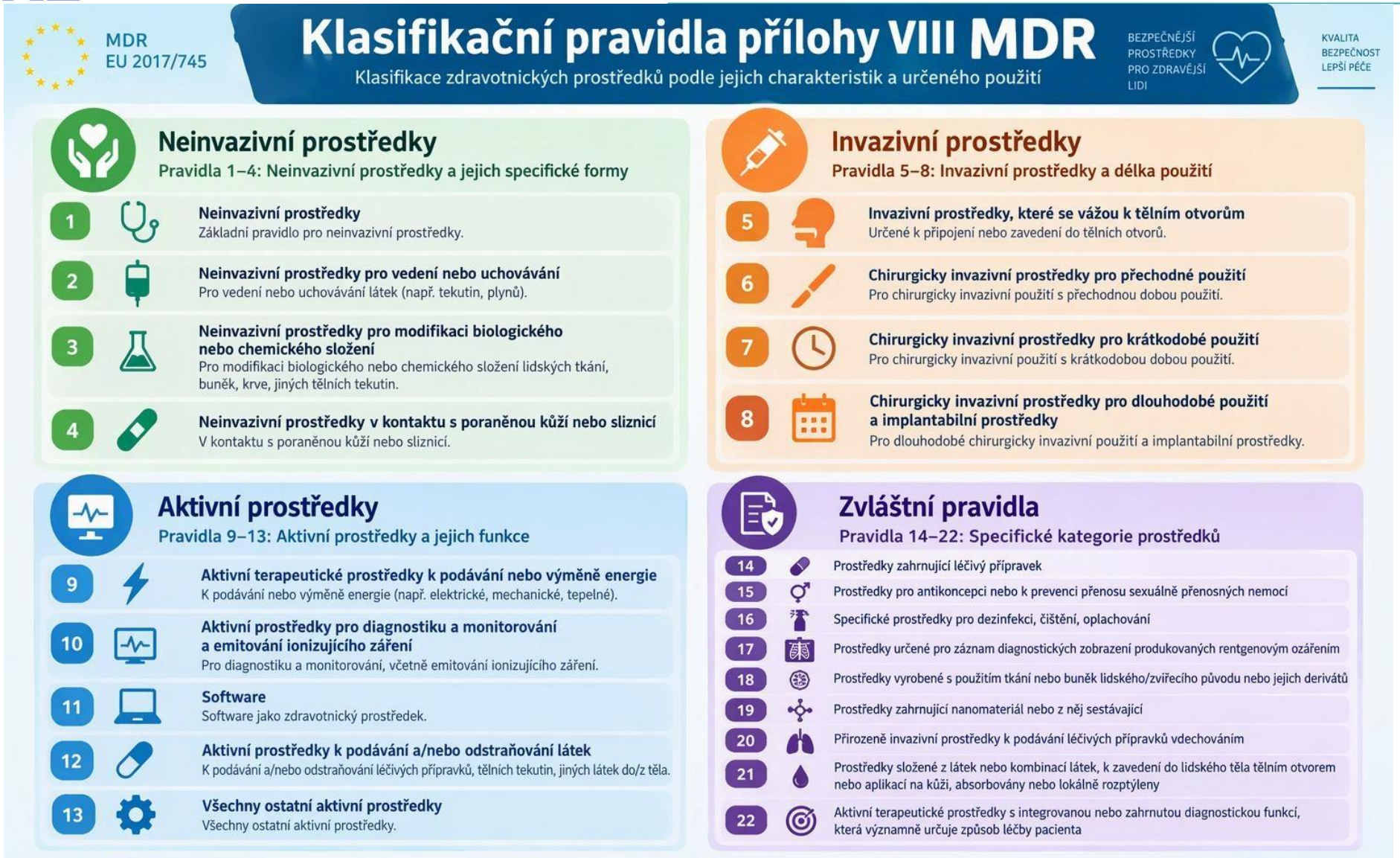


- krytí pro popáleniny či dekubity
- perorální přípravky pro léčbu průjmu (diosmektit)
- monitory apnoe

III Třída III
Vysoké riziko



- ZP obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivou látku a která má pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku
- obvaz s povidone jodem / se stříbrem
- biologické srdeční chlopně vyrobené s použitím zvířecího materiálu

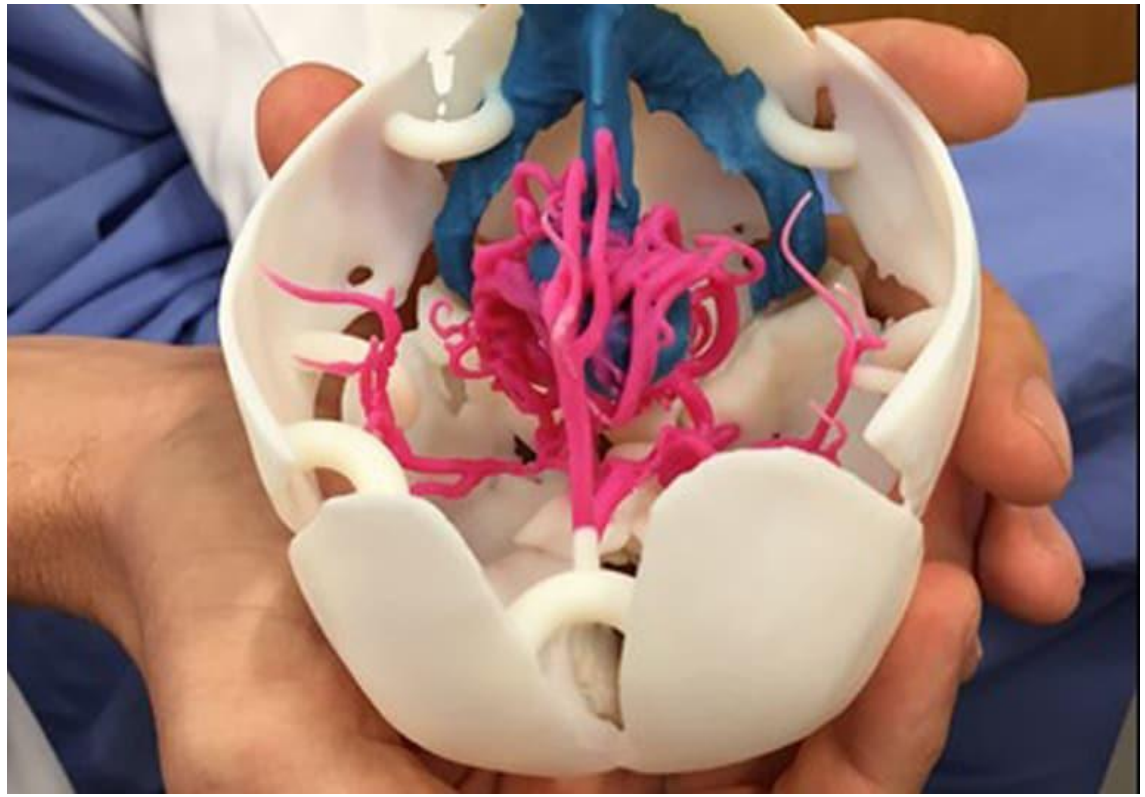

MDR
EU 2017/745
Klasifikační pravidla přílohy VIII MDR
Klasifikace zdravotnických prostředků podle jejich charakteristik a určeného použití
BEZPEČNĚJŠÍ PROSTŘEDKY PRO ZDRAVĚJŠÍ LIDI
KVALITA BEZPEČNOST LEPŠÍ PÉČE
Neinvazivní prostředky
Pravidla 1–4: Neinvazivní prostředky a jejich specifické formy
1 Neinvazivní prostředky
Základní pravidlo pro neinvazivní prostředky.
2 Neinvazivní prostředky pro vedení nebo uchovávání
Pro vedení nebo uchovávání látek (např. tekutin, plynů).
3 Neinvazivní prostředky pro modifikaci biologického nebo chemického složení
Pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání, buněk, krve, jiných tělních tekutin.
4 Neinvazivní prostředky v kontaktu s poraněnou kůží nebo sliznicí
V kontaktu s poraněnou kůží nebo sliznicí.
Invazivní prostředky
Pravidla 5–8: Invazivní prostředky a délka použití
5 Invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům
Určené k připojení nebo zavedení do tělních otvorů.
6 Chirurgicky invazivní prostředky pro přechodné použití
Pro chirurgicky invazivní použití s přechodnou dobou použití.
7 Chirurgicky invazivní prostředky pro krátkodobé použití
Pro chirurgicky invazivní použití s krátkodobou dobou použití.
8 Chirurgicky invazivní prostředky pro dlouhodobé použití a implantabilní prostředky
Pro dlouhodobé chirurgicky invazivní použití a implantabilní prostředky.
Aktivní prostředky
Pravidla 9–13: Aktivní prostředky a jejich funkce
9 Aktivní terapeutické prostředky k podávání nebo výměně energie
K podávání nebo výměně energie (např. elektrické, mechanické, tepelné).
10 Aktivní prostředky pro diagnostiku a monitorování a emitování ionizujícího záření
Pro diagnostiku a monitorování, včetně emitování ionizujícího záření.
11 Software
Software jako zdravotnický prostředek.
12 Aktivní prostředky k podávání a/nebo odstraňování látek
K podávání a/nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin, jiných látek do/z těla.
13 Všechny ostatní aktivní prostředky
Všechny ostatní aktivní prostředky.
Zvláštní pravidla
Pravidla 14–22: Specifické kategorie prostředků
14 Prostředky zahrnující léčivý přípravek
15 Prostředky pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí
16 Specifické prostředky pro dezinfekci, čištění, oplachování
17 Prostředky určené pro záznam diagnostických zobrazení produkovaných rentgenovým ozářením
18 Prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského/zvířecího původu nebo jejich derivátů
19 Prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající
20 Přirozeně invazivní prostředky k podávání léčivých přípravků vdechováním
21 Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži, absorbovány nebo lokálně rozptýleny
22 Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta

Praktická část – kvalifikační otázky

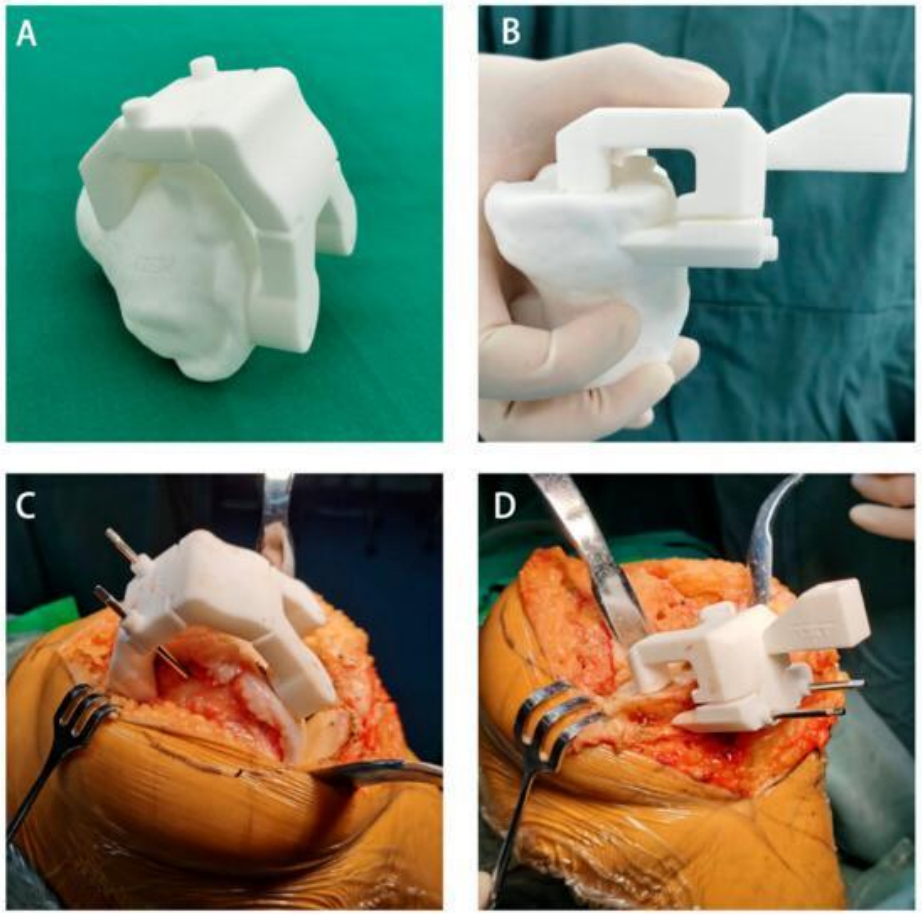
Anatomický model pro výuku – demonstrace anatomických struktur studentům nebo zdravotnickým pracovníkům



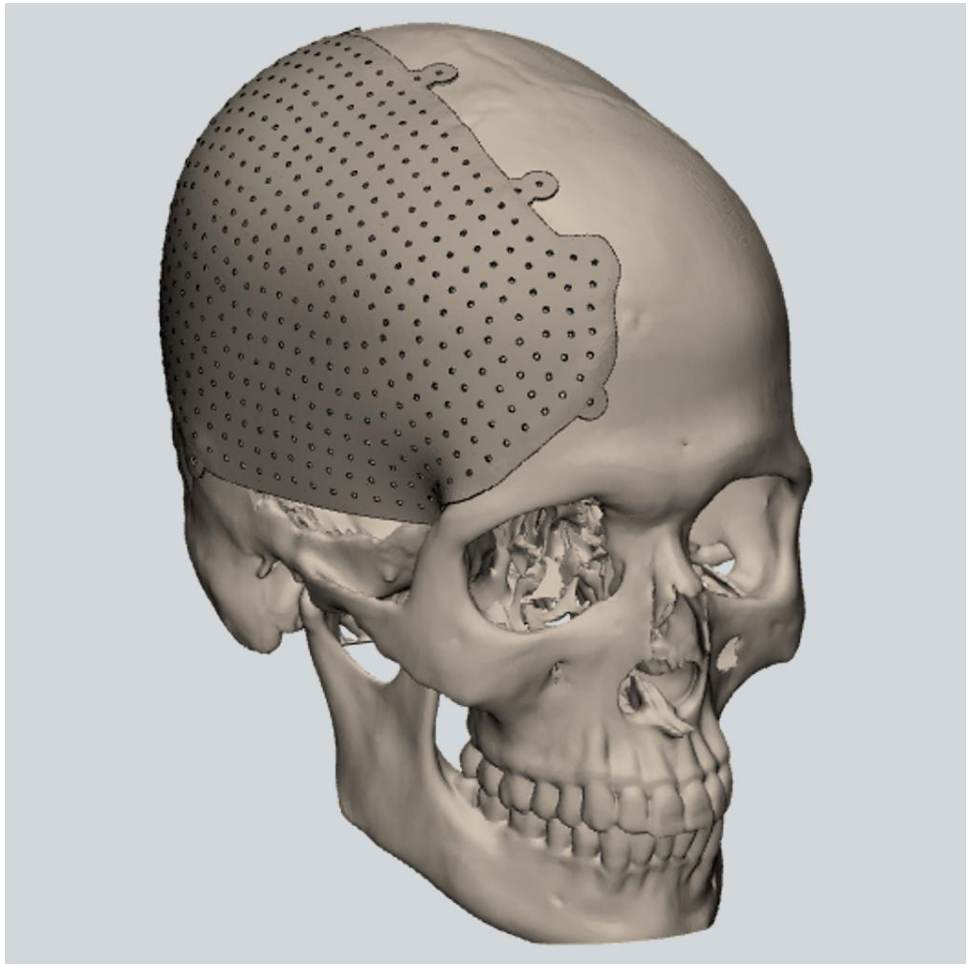
Model cévního aneurysmatu. Individuální plánování operačního výkonu, výběr vhodné intervence.



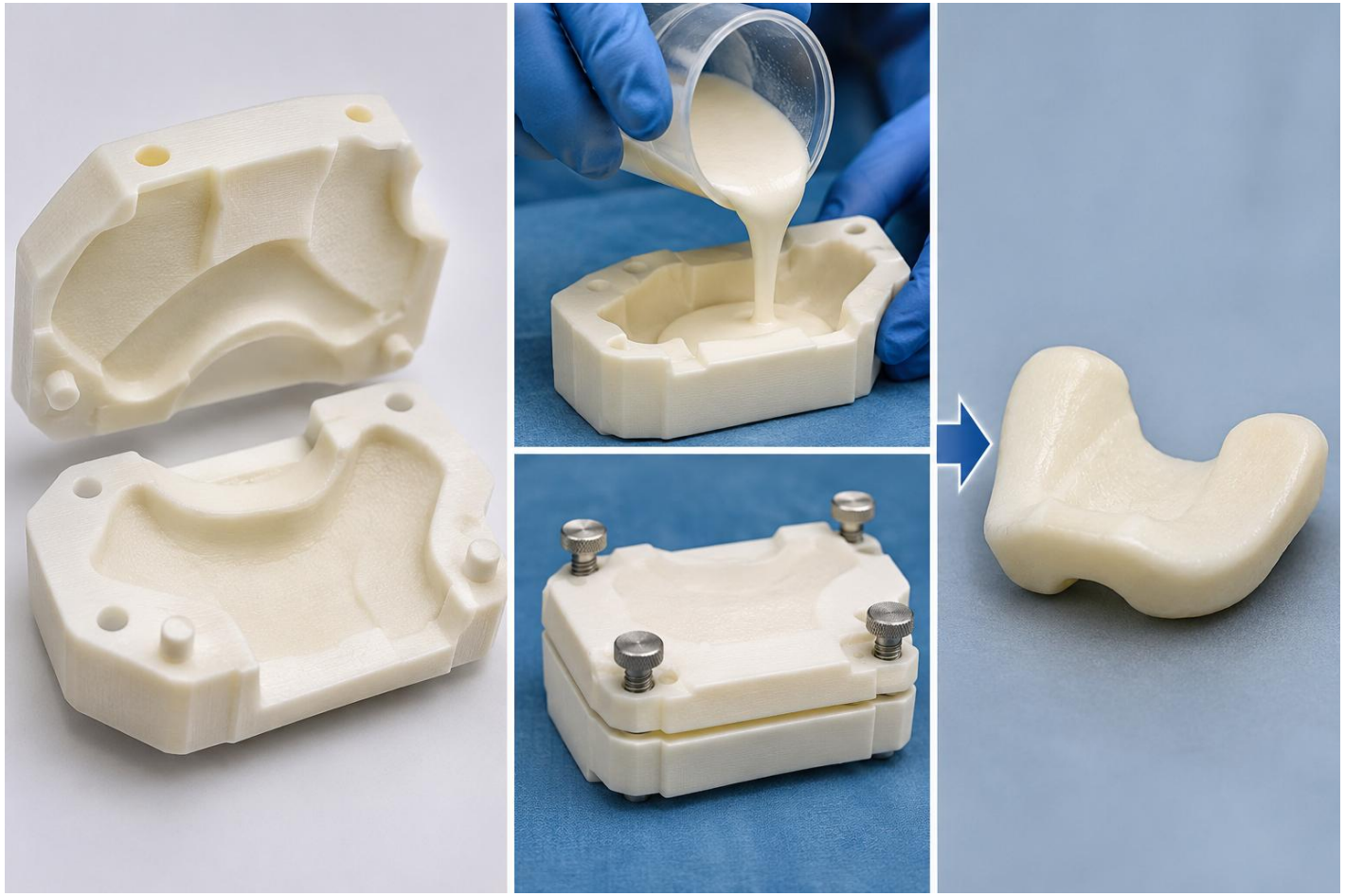
Chirurgická řezací nebo vrtací šablona. Určuje polohu, směr či rozsah chirurgického zásahu.



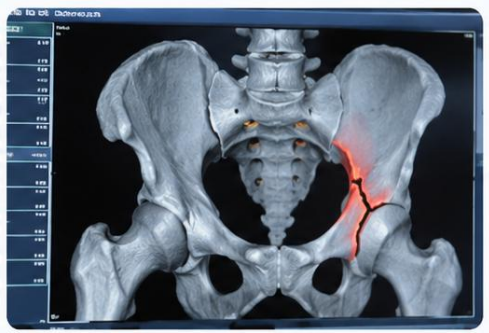
Individuálně zhotovený implantát. Výrobek určený k náhradě nebo úpravě anatomické struktury.



Šablona pro odlévání kostního cementu. 3D tištěná forma určuje finální tvar dočasného implantátu z kostního cementu.



3D tištěný anatomický model pro předoperační tvarování osteosyntetické dlahy.



CT/MRI (DICOM data)



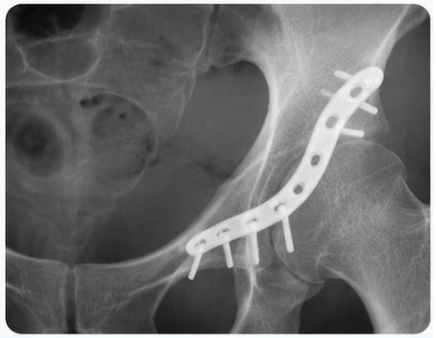
3D tištěný anatomický model
(na základě dat konkrétního pacienta)



Předoperační tvarování
osteosyntetické dlahy podle modelu



Připravená dlaha
pro implantaci



Pooperační rtg nález
(ilustrační)

Software a 3D tisk

Zdravotnický prostředek

[...] nástroj, přístroj, zařízení, **software,** implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto **konkrétních léčebných účelů:**

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrada nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

[...]



Software je **výslovně uveden v definici zdravotnického prostředku** (MDR čl. 2 bod 1).

Software kvalifikovaný jako zdravotnický prostředek

Software se může považovat za zdravotnický prostředek, pokud jeho výstupní data slouží ke konkrétnímu léčebnému účelu.

TECHNOLOGIE PRO LEPŠÍ ZDRAVÍ

Jak software funguje?

Vstupní data

Data z různých zdrojů (např. z pacientů, přístrojů, databází)

Software

Sada instrukcí, která zpracovává vstupní data a poskytuje výstupní data.

Výstupní data

Nové informace generované pro konkrétní léčebný účel.

Konkrétní léčebný účel

Např. diagnostika, monitorování, rozhodování o léčbě, predikce rizika.

SPADÁ POD MDR/IVDR

Pokud software poskytuje výstupní data pro konkrétní léčebný účel.

Podpora diagnostiky

Např. analýza obrazových dat s cílem identifikovat patologie.

Monitorování pacienta

Např. vyhodnocení dat a upozornění na zhoršení stavu.

Podpora rozhodování o léčbě

Např. doporučení terapie na základě analýzy dat.

NESPADÁ POD MDR/IVDR

Software pro ukládání, archivaci, komunikaci nebo jednoduché vyhledávání dat se za zdravotnický prostředek nepovažuje.

Ukládání a archivace

Např. bezpečné uložení zdravotnických dat.

Komunikace

Např. sdílení dat mezi zdravotnickými pracovníky.

Jednoduché vyhledávání

Např. základní prohlížení a vyhledávání v databázi pacientů.

Software a 3D tisk: kdy jde o zdravotnický prostředek?



Vstupní data
(např. CT/MRI)



Software
Analýza, zpracování a modelování



Výstup
(např. plán výkonu, model/soubor pro tisk)

Software může být zdravotnickým prostředkem,

pokud má **konkrétní léčebný účel**, např.:



Analýza obrazových dat pro diagnostiku
(např. detekce nálezu)



Plánování konkrétního chirurgického výkonu
(např. volba velikosti a umístění implantátu)

Software zpravidla není zdravotnickým prostředkem,

pokud nemá **konkrétní léčebný účel**, např.:



Technická příprava dat pro 3D tisk
(např. převod formátu, slicování, nastavení tiskárny)



Ukládání, správa nebo přenos dat
(např. úložiště obrazových dat)

Rozhodující je určený účel a funkce softwaru, nikoli pouze práce se zdravotnickými daty.

Vodítko: MDCG 2019-11 rev. 1
(Kvalifikace a klasifikace softwaru podle MDR a IVDR)

Pravidlo 11 – klasifikace softwaru podle MDR



Software poskytuje informace pro **diagnostická** nebo **léčebná rozhodnutí.**

IIa
(základní třída)

IIb pokud rozhodnutí může způsobit **závažné zhoršení zdravotního stavu** nebo **chirurgický zákrok,**

III pokud rozhodnutí může způsobit **smrt** nebo **nevratné zhoršení zdravotního stavu.**



Monitorování fyziologických procesů: **IIa**
při sledování životně důležitých parametrů s rizikem bezprostředního ohrožení: **IIb**



Ostatní software, který je zdravotnickým prostředkem: **I**

Nejdříve kvalifikace jako ZP, poté klasifikace podle určeného účelu a rizik.

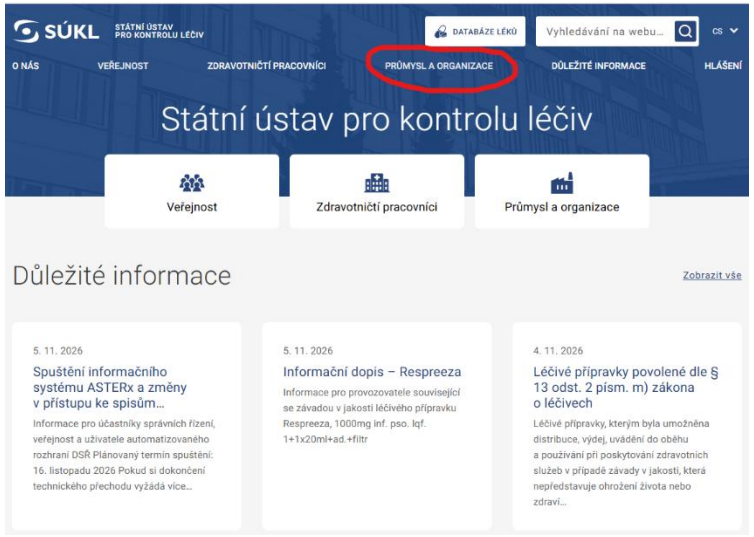
U softwaru pro plánování chirurgických výkonů je nutné individuální posouzení.

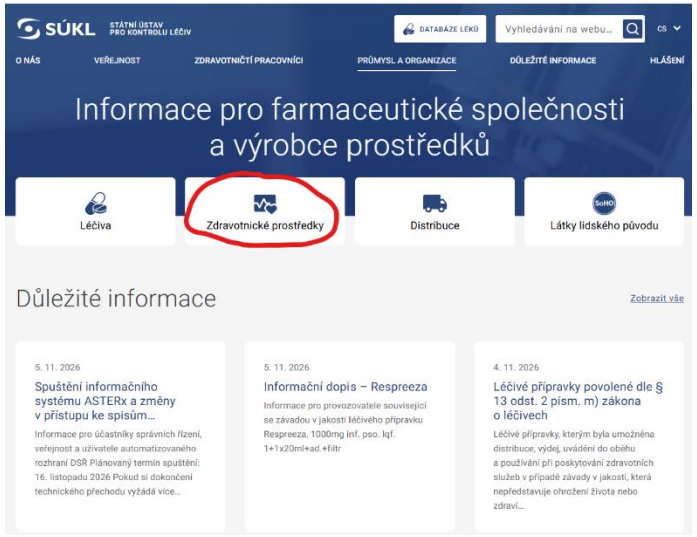
Příloha VIII, pravidlo 11 MDR;
MDCG 2019-11 **rev. 1**

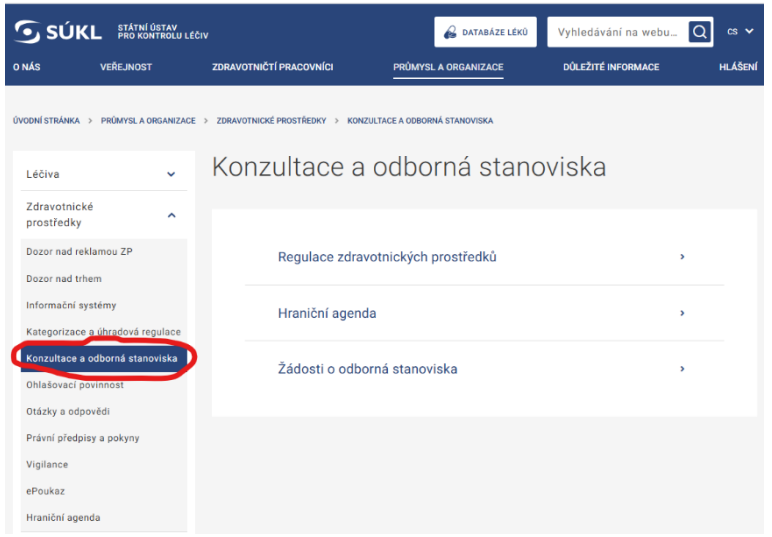
Nejste si jistí kvalifikací výrobku nebo klasifikací zdravotnického prostředku?

SÚKL

Možnost požádat SÚKL o odborné stanovisko, rozhodnutí nebo konzultace



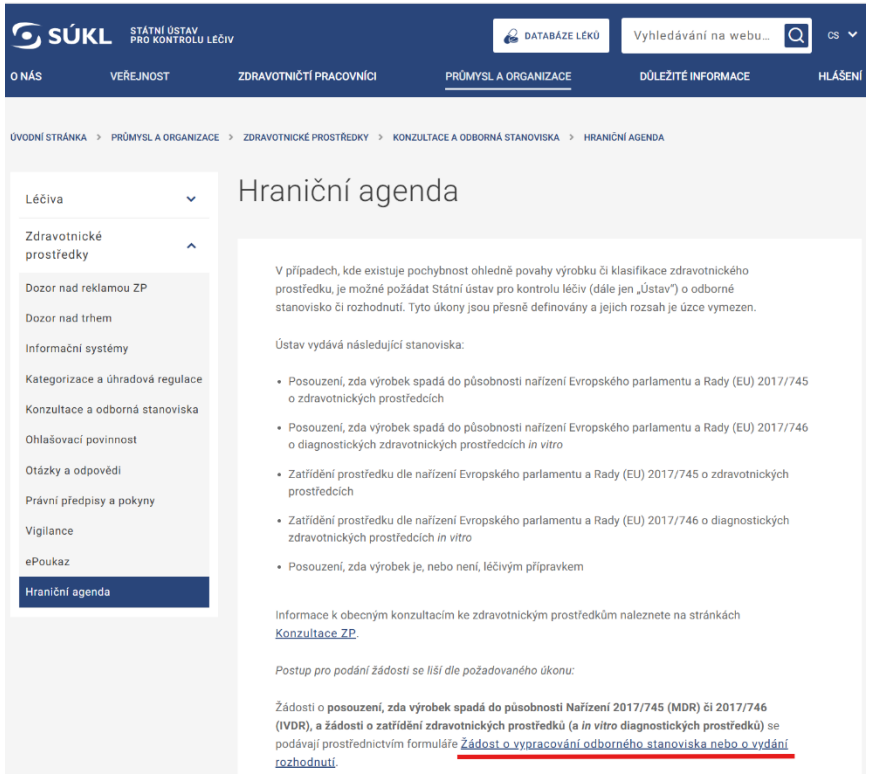


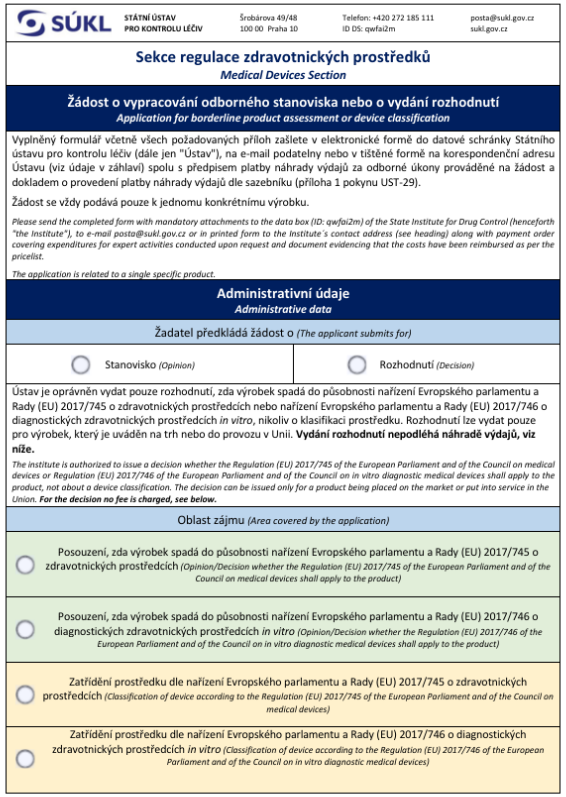


Na základě externí žádosti

- ✓ Činnost na základě § 5 odst. 2 písm. m) ZoZP
- ✓ Je zpoplatněna, viz § 66 a 67 ZoZP,

výše náhrad stanovena vyhláškou č. 379/2022 Sb.





SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 ID DS: qwfai2m posta@sukl.gov.cz sukl.gov.cz

Sekce regulace zdravotnických prostředků
Medical Devices Section

Žádost o vypracování odborného stanoviska nebo o vydání rozhodnutí
Application for borderline product assessment or device classification

Vyplněný formulář včetně všech požadovaných příloh zašlete v elektronické formě do datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"), na e-mail podatelny nebo v tištěné formě na korespondenční adresu Ústavu (viz údaje v záhlaví) spolu s předpisem platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a dokladem o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku (příloha 1 pokynu UST-29).

Žádost se vždy podává pouze k jednomu konkrétnímu výrobku.

Please send the completed form with mandatory attachments to the data box (ID: qwfai2m) of the State Institute for Drug Control (henceforth "the Institute"), to e-mail posta@sukl.gov.cz or in printed form to the Institute´s contact address (see heading) along with payment order covering expenditures for expert activities conducted upon request and document evidencing that the costs have been reimbursed as per the pricelist.

The application is related to a single specific product.

Administrativní údaje
Administrative data

Žadatel předkládá žádost o *(The applicant submits for)*

☐ Stanovisko *(Opinion)* ☐ Rozhodnutí *(Decision)*

Ústav je oprávněn vydat pouze rozhodnutí, zda výrobek spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, nikoliv o klasifikaci prostředku. Rozhodnutí lze vydat pouze pro výrobek, který je uváděn na trh nebo do provozu v Unii. **Vydání rozhodnutí nepodléhá náhradě výdajů, viz níže.**

The institute is authorized to issue a decision whether the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices or Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices shall apply to the product, not about a device classification. The decision can be issued only for a product being placed on the market or put into service in the Union. ***For the decision no fee is charged, see below.***

Oblast zájmu *(Area covered by the application)*

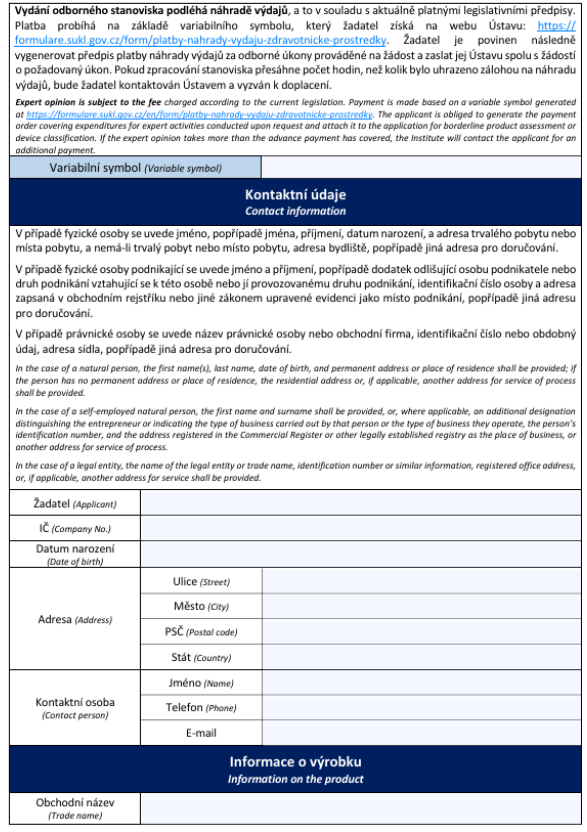
☐ Posouzení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích *(Opinion/Decision whether the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices shall apply to the product)*

☐ Posouzení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro (Opinion/Decision whether the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices shall apply to the product)*

☐ Zatřídění prostředku dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích *(Classification of device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices)*

☐ Zatřídění prostředku dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro (Classification of device according to the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices)*

ZP-25/str. 1 z 4/verze 1/07.05.2026



Vydání odborného stanoviska podléhá náhradě výdajů, a to v souladu s aktuálně platnými legislativními předpisy. Platba probíhá na základě variabilního symbolu, který žadatel získá na webu Ústavu: https://formulare.sukl.gov.cz/form/platby-nahrady-vydaju-zdravotnicke-prostredky. Žadatel je povinen následně vygenerovat předpis platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a zaslat jej Ústavu spolu s žádostí o požadovaný úkon. Pokud zpracování stanoviska přesáhne počet hodin, než kolik bylo uhrazeno zálohou na náhradu výdajů, bude žadatel kontaktován Ústavem a vyzván k doplacení.

Expert opinion is subject to the fee *charged according to the current legislation. Payment is made based on a variable symbol generated at https://formulare.sukl.gov.cz/en/form/platby-nahrady-vydaju-zdravotnicke-prostredky. The applicant is obliged to generate the payment order covering expenditures for expert activities conducted upon request and attach it to the application for borderline product assessment or device classification. If the expert opinion takes more than the advance payment has covered, the Institute will contact the applicant for an additional payment.*

Variabilní symbol *(Variable symbol)*	

Kontaktní údaje
Contact information

V případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, a adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, popřípadě jiná adresa pro doručování.

V případě fyzické osoby podnikající se uvede jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osoby a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jiná adresu pro doručování.

V případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování.

In the case of a natural person, the first name(s), last name, date of birth, and permanent address or place of residence shall be provided; if the person has no permanent address or place of residence, the residential address or, if applicable, another address for service of process shall be provided.

In the case of a self-employed natural person, the first name and surname shall be provided, or, where applicable, an additional designation distinguishing the entrepreneur or indicating the type of business carried out by that person or the type of business they operate, the person's identification number, and the address registered in the Commercial Register or other legally established registry as the place of business, or another address for service of process.

In the case of a legal entity, the name of the legal entity or trade name, identification number or similar information, registered office address, or, if applicable, another address for service shall be provided.

Žadatel *(Applicant)*		
IČ *(Company No.)*		
Datum narození *(Date of birth)*		
Adresa *(Address)*	Ulice *(Street)*	
	Město *(City)*	
	PSČ *(Postal code)*	
	Stát *(Country)*	
Kontaktní osoba *(Contact person)*	Jméno *(Name)*	
	Telefon *(Phone)*	
	E-mail	

Informace o výrobku
Information on the product

Obchodní název *(Trade name)*	

ZP-25/str. 2 z 4/verze 1/07.05.2026

SÚKL

Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaší zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: qwfai2m
sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE