

Paur – Zdravotní technika

Praha a Ústí nad Labem  
Tísí 449, 403 36  
Tel: +420 602 472 720  
[www.paur.cz](http://www.paur.cz)

Odborníci na Vaše stomatologické ordinace  
Projekt – stavba – finance – přístroje – servis  
Od roku 1996



Ukázkové ordinace pro Vaši inspiraci v Praze a Brně  
Stomatologické soupravy + RTG technika  
Těšíme se na Vás!

**Případné odborné dotazy odpovídáme přes Messenger i na našich FB stránkách, PAUR - ZDRAVOTNÍ TECHNIKA**

## Legislativa zdravotnických prostředků v ordinaci od 1.12.2017 dle nového zákona 268/2014

**Obecný výklad problematiky používání zdravotnických prostředků, tak jak jsem ji pochopil, jedná se o můj výklad, vychází ze zkušeností z prodeje, servisu a kontrol našich zákazníků. Nejedná se o právní rozbor zákona 268/2014, pouze o můj pohled na celou problematiku.**

### Obecně:

Když si pořizujete nový nebo použitý přístroj do své ordinace, nový zákon č.268/2014 Sb., dříve zákon č.123/2000 Sb. určuje legislativu konkrétního zdravotnického prostředku. Jestli se jedná o zdravotnický prostředek, se dozvíme z Prohlášení o shodě, které by mělo být dodáváno s každým výrobkem. V případě, že je v něm napsáno, že se jedná dle směrnice EU číslo 93/42/EEC o zdravotnický prostředek -- **Medical device class** např **Ila** .., tak se řídíme tímto zákonem. Zdravotnický prostředek musí být opatřen štítkem a označením CE. Typickým příkladem zdravotnického prostředku je stomatologická souprava, RTG, sterilizátor, rentgen, kompresor, atd. Ale třeba dle prohlášení o shodě, přístroje jako svářečka sterilizačních fólií, destilační přístroj, přístroj na mazání kolének aj nejsou zdravotnickými prostředky a proto se neřídí pravidly dle zákona č. 268/2014 Sb., vztahují se na ně pouze jako na každý jiný elektrospotřebič v rámci vaší podnikatelské činnosti. Tyto přístroje nejsou tedy zdravotnické prostředky a SUKL je nekontroluje.

### **Když si kupuji zdravotnický prostředek:**

Vždy zkontroluji, jestli je prodejce registrován na SÚKLU jako DISTRIBUTOR OBECNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ v registru RZPRO. V případě, že není registrován nebo nemá platnou registraci, nemůže prodávat dle zákona č. 268/2014 Sb. zdravotnické prostředky a vy se nákupem zboží od takového dodavatele vystavujete možnému správnímu deliktu při kontrole SÚKL. Při nákupu musíte společně s přístrojem mít návod v českém jazyce, dále Prohlášení o shodě, kde je uvedena riziková třída zdravotnického prostředku, a to buďto anglicky nebo v jazyku země kde je přístroj vyroben. Od prodejce požadujte informaci o tom, jak je zajištěn autorizovaný servis, opravy, a PBTK, elektrické nebo tlakové zkoušky a revize. Protože je hodně různých prodejců a málo kdo má odbornost pro provádění těchto servisních úkonů. Ideální je se snažit pořídit co nejvíce přístrojů od jednoho prodejce, aby Vám 1x za rok nemusel kvůli každému jednotlivému přístroji jezdit na PBTK jeden technik.

Názorný příklad je např kompresor EKOM k zubní soupravě, musíte dle návodu k použití provádět PBTK (výrobce předepisuje co se má dělat v určitém období a je připojen na 230V, takže musíme provádět PBTK i když je to třída I ), dále dle zákona o elektrotechnice elektro revizi, a revizi tlakové nádoby, takže ideální servisní technik by měl umět při jedné návštěvě udělat PBTK + el revizi + revizi tlakové nádoby, to ideální stav. *Ale obnáší to velké nároky na odbornost toho člověka, musí mít kulaté razítko revizního technika elektro, kulaté razítko revizního technika tlakových nádob, (registraci na TIČRu), certifikát výrobce opravňujícího ho k provádění PBTK a musí to mít registrováno na SUKLU v rejstříku RZPRO. Víím o čem píšu, absolvoval jsem to kompletně.*

Při nákupu a uvedení do provozu zdravotnického prostředku třídy I. a II.a, pokud to není uvedeno v návodu k použití, není potřeba odborná instalace a ani zaškolení personálu autorizovanou osobou. Například stomatologická souprava je třída IIa a v návodě k použití má napsáno, že instalaci a uvedení do provozu může provést pouze odborný servisní technik a sukl to bude při kontrole vyžadovat předložit. V případě třídy II.b a III. je **vždy** povinnost zaškolení obsluhy a vystavení protokolu o zaškolení obsluhujícího personálu. Instalaci, uvedení do provozu a školení personálu smí provádět osoba pověřená výrobcem, držitel platného certifikátu k servisu tohoto zdravotnického prostředku.

---

**Obecně, není to vždy pravidlem, řídíme se tím, co je uvedeno v prohlášení o shodě:**

**Příklad jednotlivých tříd zdravotnických prostředků (obecně):**

Stomatologická souprava tř IIa

Sterilizátory tř IIb

Rentgeny tř III

Kompresor tř I

Amalgamátor tř I

Svářečka obalů – není ZP

Výrobník destilky – není ZP

**Provádění odborného servisu a PBTk:**

**PBTk neboli periodická bezpečnostně technická kontrola je souhrn legislativních požadavků dle platných zákonů a požadavků výrobce na provádění odborného servisu a údržby v určité časové periodě.**

Když si objednáte provedení této PBTk, opět zkontrolujte, jestli je dotýčný servisní technik registrován v rejstříku RZPRO jako OSOBA PROVÁDĚJÍCÍ SERVIS OBECNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. Najdete to zde <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/Osoba/Detail/112756> toto je například odkaz na můj profil. V sekci VÝROBCE najdete co můžu servisovat. V případě právnických osob musí ještě registr obsahovat konkrétní osoby provádějící servis s platnými certifikáty na jednotlivé typy přístrojů. V případě, že není registrován, nemůže vám tyto odborné práce provést dle zákona č.268/2014 Sb.

Tady třeba náhled do mé složky na SUKLU v RZPRO, kde v sekci VÝROBCI vidíte vypsané co mám SUKLEM schválené a mohu Vám provést:

Název	Platnost od	Platnost do
Ekomp spol. s r.o. Priemyselná 5031/18 Slovak Republic	29. 01. 2016	28. 01. 2021
Stomadent SK s.r.o., Lackovce 188, 066 01 Humenné, Slovenská Republika	15. 04. 2016	14. 04. 2021
Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, Case postale CH-2500, Bienne 6, Švýcarsko	15. 04. 2016	14. 04. 2021
Memmert GmbH + Co. KG Aeussere Rittersbacher Strasse 38 D-91126, Schwabach, Spolková republika Německo	15. 04. 2016	14. 04. 2021
MOCOM S.r.l., Via Saliceto, 22 - 40013 Castel Maggiore (BO), Itálie	15. 04. 2016	14. 04. 2021
NSK NAKANISCHI INC. Shimohinata, Kunuma-shi, Tochigi 322-8666, Japonsko	15. 04. 2016	14. 04. 2021
BMT Medical Technology s.r.o.	15. 04. 2016	14. 04. 2021
CHIRANA Medical, a.s. Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika	18. 11. 2016	17. 11. 2021
ATS DENTAL s.r.l. Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49 F/G - 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Italy	06. 05. 2017	05. 05. 2022
DÜRR DENTAL AG, Höpfigheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany	06. 05. 2017	05. 05. 2022
Dentmate Technology Co., LTD	10. 10. 2018	09. 10. 2023
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH	10. 10. 2018	09. 10. 2023

V případě právnických osob musí ještě registr obsahovat konkrétní osoby provádějící servis s platnými certifikáty na jednotlivé typy přístrojů. V případě, že není registrován, nemůže vám tyto odborné práce provést dle zákona č.268/2014. Když si od takové osoby necháte provést tuto kontrolu, bohužel se vystavujete sankci dle zákona 268/2014 pouze vy, protože jste povinni si to před objednáním kontroly prověřit, proto ten rejstřík RZPRO je volně přístupný.

Povinností provozovatele každého zdravotnického prostředku je si nechat provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly (PBTK) u rizikové třídy II.a, II.b a III. v termínu nejpozději 1x za 2 roky nebo se přednostně řídit požadavky uvedenými v návodu k obsluze. *(Například u stomatologické soupravy by to mělo tedy stačit provádět 1x za dva roky, ale v návodě k použití výrobce téměř vždy požaduje provádět některé servisní úkony 1x ročně, nebo dokonce 1x půlročně třeba u ZS Diplomat, takže se řídíme tím návodem.)* U rizikové třídy I. to je povinné jen v případě, že je zařízení připojeno na el síť 230V, *(a to i když se jedná o nabíjení přístroje)* nebo výrobce požaduje v návodě k použití provádění odborného servisu. Provedení BTK nenahrazuje revize elektro ani revize TNS v řádných termínech dle jiných právních předpisů, může být ale součástí BTK - viz. odstavec níže o revizích a kontrole elektrické bezpečnosti.

### Elektro revize nebo kontrola elektrické bezpečnosti:

Zákon č.268/2014 Sb. požaduje provádět revize elektro dle ČSN 33 1500 pouze u zdravotnických prostředků, které jsou napojeny **pevným elektrickým přívodem**. Toto může provést pouze revizní technik s oprávněním vyhlášky č.50/1978 Sb. §9, který je současně zaregistrován na RZPRO a má certifikát od výrobce na daný zdravotnický prostředek nebo musí revizi provést s osobou, která tuto registraci a certifikát výrobce na daný typ přístroje vlastní.

**Problém je, když máte vlastního revizního technika, (třeba který Vám doma dělal el revizi v bytě) on to sice v rámci své kvalifikace může provést, ale v žádném případě nesmí zdemontovat zdravotnický prostředek, například zubní soupravu, aby se dostal k el přívodu a mohl provést měření. Tzn může provést el revizi u přístrojů, které se pro provedené el revize nemusí rozebírat, takže rozhodně ne u stomatologických souprav, rentgenů atd. Protože v tomto případě se už jedná o SERVIS a musí na to mít certifikát výrobce a být registrován na SUKLu v RZPRO. Takže s vaším revizním neregistrovaným technikem musí být u této revize přítomen i servisní technik, který provede demontáž zdravotnického prostředku pro provedení el revize. To samé je při provádění revize vzdušníku tlakové nádoby kompresoru, když ho pro provedení revize musíme vyjmout ze skříně, nebo u autoklávu, který se musí rozebrat.**

Na ostatních zdravotnických prostředcích, které se napájí ze sítě **pohyblivým přívodem ze zásuvky 230V**, případně bateriemi nebo akumulátory s nabíječkou, se provádí tzv. **kontrola elektrické bezpečnosti** dle EN 62 353. Toto už může provádět osoba s oprávněním vyhlášky minimálně §6 č.50/1978 Sb., což musí splňovat každý servisní technik s oprávněním od výrobce provádějící BTK na zdravotnickém prostředku, které je zároveň elektrické zařízení. Pokud Vám v rámci BTK technik provede toto kontrolní měření a vystaví na to dokument, nemusí a ani by neměl zdravotnický prostředek duplicitně měřit revizní technik, pokud nemá na daný typ certifikát od výrobce a není registrován na RZPRO, ovšem pouze z hlediska zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.

**Z hlediska zákona o elektrických zařízeních musíte mít v pravidelných intervalech, určených zákonem, provedenou elektrovevizi jako na každý jiný elektrický přístroj. Hlavně z hlediska bezpečnosti práce, kdyby např. elektrospotřebič způsobil úraz vám nebo zaměstnanci, nebo vzniknul požár z důvodů závady na elektrospotřebiči. Typickým příkladem je sterilizátor.**

**Takže moje doporučení je, aby tuto tzv elektrickou bezpečnost zdravotnického prostředku prováděl tedy přímo revizní technik elektro s kulatým razítkem a bude vše vyřešeno. To znamená,**

**že Váš odborný servisní technik by měl toto razítko mít, nebo přijet s kolegou, který razítko má. Nebudete pak muset zdvojit el bezpečnost (dle zákona 268/2014) a el revizi (dle zákona o elektrických zařízeních).**

Ostatní **elektrické přístroje**, které nejsou zdravotnickými prostředky ve smyslu zákona č.268/2014 Sb. se revize elektro řídí jinými právními předpisy v elektrotechnice a může je provádět jakýkoliv revizní technik s oprávněním vyhlášky č.50/1978 Sb. §9. Obecně musíte podle dalších předpisů a zákonů v elektrotechnice provádět revize elektro na všechny ostatní elektrické přístroje a zařízení v ordinaci v řádných termínech dle norem např. ČSN 331600 ed. 2 a ČSN 331500. Typickým příkladem je svářečka fólií nebo destilační přístroj.

#### **Tlakové nádoby, kompresory a autoklávy:**

Pokud výrobce uvádí, že zařízení splňuje podmínky vyhrazeného technického zařízení TNS (tlakové nádoby stabilní), a zařízení obsahuje tzv Passport tlakové nádoby, tak dle vyhlášky č.18/1979 Sb. a normy ČSN 69 0012, musí provozovatel zajistit tyto revize. Tzn jednou za rok nechat provést revizi tlakové nádoby přístroje, je úplně jedno, kde je přístroj umístěn, nebo jaký má tlaková nádoba objem, řídíme se výše uvedenými zákony.

#### **Při kontrolách zdravotnických prostředků od SÚKLu se většinou vyžadují předložit :**

Doložit od koho jste to zakoupili a oprávnění prodejce, tj registrace v RZPRO

Český návod k použití

Prohlášení o shodě

Protokol o předání a oprávnění prodejce, tj registrace v RZPRO

Protokol o zaškolení personálu a oprávnění školitele, tj registrace v RZPRO

Protokol o uvedení do provozu a oprávnění prodejce, tj registrace v RZPRO

Protokoly o provádění PBTK po celou dobu životnosti ZP a oprávnění technika, tj registrace v RZPRO

Revizní zprávy o provádění ostatních revizí, např el revize pevných přívodů a jističů v ordinaci, revize tlakových nádob aj. a oprávnění technika, tj registrace v RZPRO

Kontrola legislativy osob, které vám zařízení prodali, uvedli do provozu a servisují, jejich registraci na RZPRO a jejich certifikáty od výrobců.

### **Moje soukromé doporučení:**

Jestli ve svém podnikání nechcete zbytečně riskovat a obávat se kontrol, dejte si legislativu Vašich zdravotnických prostředků do vzorného pořádku, jestli na to nemáte čas nebo energii se tomu věnovat, existují firmy, které to za Vás udělají a o vše se postarají.

***Zdroje: Zákon 268/2014, odborné publikace v tisku a na internetu, vlastní zkušenosti z kontrolní činnosti u našich zákazníků.***