



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
AMBULANCE NODE – CZECH
REPUBLIC, z.s.
IČ: 08113611

ADRESA PRO DORUČENÍ
Babíčková 1123/6
Olomouc – Hodolany
779 00

Spisová zn. sukls181658/2020
Č. jedn. suk1221275/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Zajíčková/967

Datum
02.09.2020

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k vydání rozhodnutí podle § 9 písm. a) ve spojení s § 40 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve správním řízení vedeném se společností:

AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: [REDACTED]
jako osobou uvádějící výrobek **ICEBAG** na trh (v České republice),

takto:

Výrobek

Název: ICEBAG

Text na obalu a další písemné informace distribuované spolu s výrobkem v českém jazyce: ICEBAG® je originální chráněné řešení pro vytvoření chladivého obkladu bez potřeby předchozího nachlazení. Kdykoliv, kdekoliv.

Určený účel použití: Prostředek určený k aplikaci tlakem na povrch těla pro studenou terapii, pomáhá snižovat horečku, bolest a zánět související s poraněním kloubů / svalů / tkání a/nebo u drobných popálenin. Obvykle sestává z kompaktního obalu vyrobeného z plastu naplněného chemickými látkami, které při aktivaci snižují teplotu, vytvářejí endotermickou chemickou reakci. Zařízení pro jedno použití.

Výrobce: AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: [REDACTED]
(dále jen „ICEBAG“)

je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIa, v souladu s pravidlem uvedeným v pravidle 9, bodu 5. 1. 1. přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

O d ů v o d n ě n í :

Ústav obdržel dne 15.06.2020 od společnosti AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s., Babíčkova 1123/6, 779 00 Olomouc - Hodolany, IČ: 08113611, žádost o notifikaci zdravotnického prostředku ICEBAG, tř. I, vedenou pod sp. zn.: sukls150254/2020.

Doručením Oznámení o zahájení správního řízení o zatřídění zdravotnického prostředku ICEBAG, účastníkovi řízení, bylo dne 22.07.2020 zahájeno správní řízení o zatřídění zdravotnického prostředku ICEBAG.

Ústav při hodnocení výrobku vycházel z následujících podkladů:

- žádost o notifikaci zdravotnického prostředku ze dne 15. 6. 2020, dále vedena pod sp. zn.: sukls150254/2020 s přílohami:
 - návod k použití vydaný výrobcem, bez data vydání nebo data poslední revize;
 - ES prohlášení o shodě ze dne 15. 6. 2020;
 - dokument Preklinické posouzení rizik ze dne 15. 6. 2020;
- zákon o zdravotnických prostředcích;
- nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení vlády č. 54/2015“);
- směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění;
- dokument Evropské komise – MEDICAL DEVICES: Guidance document – Classification of Medical devices, MEDDEV 2.4/1 rev 9, June 2010 (dále jen „dokument Evropské komise MEDDEV 2.4/1“);
- stanovisko Ústavu ze dne 11. 8. 2020, sp.zn. sukls181658/2020, č.j. suk12065050/2020.

Z informací uvedených v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku vyplývá, že předmětný výrobek je uváděn na trh jako **zdravotnický prostředek rizikové třídy I**.

V žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku je určený účel použití předmětného výrobku popsán následovně: *„Prostředek určený k aplikaci tlakem na povrch těla pro studenou terapii, pomáhá snižovat horečku, bolest a zánět související s poraněním kloubů / svalů / tkání a/nebo u drobných popálenin. Obvykle sestává z kompaktního obalu vyrobeného z plastu naplněného chemickými látkami, které při aktivaci snižují teplotu, vytvářejí endotermickou chemickou reakci. Zařízení pro jedno použití.“* Tento určený účel použití není v rozporu s návodem k použití, kde je výrobek ICEBAG prezentován jako *„originální chráněné řešení pro vytvoření chladivého obkladu bez potřeby předchozího nachlazení. Kdykoliv, kdekoliv“*. Návod k použití uvádí následující výčet indikací k použití: *„Tlumí bolest při traumatickém poškození svalů, kloubů, kostí, zubů, snižuje otoky, pomáhá zastavit krvácení, ulevuje při popáleninách, (u 2. a 3. st. popálení přikládáte přes sterilní krytí), zklidňuje pokožku po bodnutí hmyzem.“*

Ve věci **zatřídění zdravotnického prostředku podle ustanovení § 6 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích** vycházel Ústav z klasifikačních pravidel uvedených v příloze 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Podle prováděcího pravidla uvedeného v bodě 2. 1. přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015 se *„klasifikační pravidla řídí určeným účelem zdravotnického prostředku“*. Určeným účelem zdravotnického prostředku se dle ustanovení § 5 písm. i) zákona o zdravotnických prostředcích rozumí *„použití, pro které je zdravotnický prostředek určen“*.

podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku“.

Posuzovaný zdravotnický prostředek (dále také jen „ZP“) je neinvazivní ZP, na jehož zařazení se vztahují pravidla 1-4 uvedená v části 3 přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015. Předmětný ZP nespĺňuje podmínky pro klasifikaci podle pravidel 2, 3 a 4 a na jeho zařazení je tedy aplikovatelné pravidlo 1, dle kterého *„neinvazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy I, pokud se na něj nevztahuje pravidlo č. 2, 3 nebo 4“.*

Jak vyplývá z informací v návodu k použití ZP ICEBAG a z dokumentu Preklinické posouzení rizik, mechanismus účinku posuzovaného ZP je založen na endotermické reakci syntetické granulované močoviny s vodou. Reakce je aktivována silným stiskem výrobku, po kterém dojde k protržení vnitřní kapsle s vodou, smísení obou reaktantů a snížení teploty výrobku.

Z důvodu toho, jakým mechanismem posuzovaný ZP dosahuje svého účinku, se jedná o aktivní ZP ve smyslu bodu 1. 9. přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015, dle kterého je *„aktivním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie“.* Uvedené je v souladu s dokumentem Evropské komise MEDDEV 2.4/1, který je určen pro sjednocení výkladu požadavků stanovených směrnicí Rady 93/42/EHS, konkrétně aplikace klasifikačních pravidel dle přílohy IX této směrnice. Dle kapitoly 3.1.4. tohoto dokumentu jsou hřejivé/chladicí polštářky působící chemicky (např. díky endotermické nebo exotermické reakci) aktivními zdravotnickými prostředky, protože přeměňují chemickou energii v teplo anebo obráceně: *„Heating/cooling pads intended only to release stored thermal energy are not active devices because they do not act by conversion of energy. However, heating/cooling pads which act by chemical action (e.g. endothermic or exothermic reaction) are active devices as they are converting chemical energy into heat energy and or vice versa.“*

Na zařazení aktivního ZP do rizikové třídy se použijí pravidla 9-12 uvedená v části 5 přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015. Zdravotnický prostředek ICEBAG není určen pro diagnostiku a nejedená se ani o aktivní zdravotnický prostředek určený k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla. V případě předmětného výrobku jde o aktivní terapeutický zdravotnický prostředek, na jehož zařazení se použije pravidlo 9 nařízení vlády č. 54/2015, které v bodě 5. 1. 1. stanoví, že *„aktivní terapeutický zdravotnický prostředek určený k podávání nebo výměně energie patří do rizikové třídy IIa, jestliže nejsou jeho vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie může energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do rizikové třídy IIb“.* Ústav v souvislosti se zařazením předmětného ZP do rizikové třídy podle pravidla 9 konstatuje, že výměnu energie, již ZP ICEBAG dosahuje své účinnosti, tj. působení chladu na části lidského těla, nepovažuje za potenciálně nebezpečný způsob předávání nebo výměny energie.

Prováděcí pravidlo uvedené v bodě 2. 6. přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015 stanoví, že *„platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z funkční způsobilosti tohoto zdravotnického prostředku a určeného účelu stanoveného výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší rizikové třídě“.* Ústav proto na zařazení předmětného ZP do rizikové třídy považuje za aplikovatelné pravidlo 9, dle kterého spadá do třídy IIa.

Po vyhodnocení výše uvedených skutečností Ústav konstatuje, že výrobek ICEBAG je zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa dle pravidla 9, bodu 5. 1. 1. přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem, rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho oznámení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nesplňuje požadavky zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen dle § 13 odst. 11 citovaného zákona činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje Ústav, jako příslušný orgán dozoru.

otisk úředního razítka

MUDr. Darek Foit, MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

AMBULANCE NODE – CZECH
REPUBLIC, z.s.
IČ: 08113611

ADRESA PRO DORUČENÍ

Babíčková 1123/6
Olomouc – Hodolany
779 00

Spisová zn. sukls181658/2020
Č. jedn. suk1227462/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Zajíčková/967

Datum
08.09.2020

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

OPRAVNÉ ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 9 písm. a) ve spojení s § 40 odst. 1 zákona č. 268/1997 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) rozhodl, v souladu s tímto zákonem a s ustanovením § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv opravuje v souladu s ustanovením § 70 správního řádu zřejmou nesprávnost ve výrokové části rozhodnutí sp. zn. 181658/2020 č. j. 221275/2020, ze dne 02.09.2020, kterým bylo rozhodnuto o zatřídění výrobku **ICEBAG**, vedeném se společností **AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z. s.**, Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: 08113611, tak, že

1)

text ve výroku rozhodnutí na straně 1 „AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: [REDAKCE] jako osobou uvádějící výrobek ICEBAG na trh (v České republice)“ po opravě zní „AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z. s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: 08113611, jako osobou uvádějící výrobek ICEBAG na trh (v České republice)“.

2)

text ve výroku rozhodnutí na straně 1 „Výrobce: AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z. s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: [REDAKCE]“ po opravě zní „Výrobce: AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z. s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: 08113611“.

Odůvodnění:

Dne 08.09.2020 Ústav na základě podnětu účastníka řízení zjistil nesprávnost v písemném vyhotovení rozhodnutí sp. zn. 181658/2020 č. j. 221275/2020, ze dne 02.09.2020, kterým bylo rozhodnuto o zatřídění

výrobku ICEBAG, vedeném se společností **AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z. s.**, Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: 08113611 (dále jen „rozhodnutí“).

Ve výrokové části rozhodnutí, konkrétně v uvedení identifikačního čísla společnosti AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z. s., Babíčková 1123/6, 779 00 Olomouc – Hodolany, IČ: 08113611, bylo toto zaměněno administrativní chybou. V rozhodnutí je chybně uvedeno „IČ: ██████████“, ačkoli správně zde má být uvedeno „IČ: 08113611“. Ve výrokové části písemného vyhotovení rozhodnutí se tak vyskytla zřejmá nesprávnost ve smyslu ustanovení § 70 správního řádu.

Ústav považoval za vhodné danou zřejmou nesprávnost ve výroku rozhodnutí opravit a v souladu s § 70 správního řádu věta druhá vydal z moci úřední toto opravné rozhodnutí.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí může v souladu s § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, podat odvolání pouze ten účastník řízení, který jím může být přímo dotčen. Odvolání je možno podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

otisk úředního razítka

Mgr. Ing. Jana Neradová, MBA
vedoucí Oddělení právní podpory
Odbor zdravotnických prostředků