



# INFORMACE VÝROBCE

## ukončení používání starších ZP v návaznosti na ustanovení Zákona o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb.

### Zákon o ZP č. 89/2021Sb.

Provoz a servis zdravotnických prostředků upravuje zákon o ZP 89/2021 Sb.

Prostředků uvedených do provozu před účinností tohoto zákona se týká § 69 odstavec 4, který říká:

*„Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody\*, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“*

\* Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů

Zákon 22/1997 Sb. v oblasti zdravotnických prostředků prováděl zákon 123/2000 Sb., který implementoval požadavky Evropské směrnice MDD 93/42/EEC v českém právním řádu.

### Používání starších ZP výrobce Chirana, BMT a.s. a BMT Medical Technology s.r.o., které byly uvedeny na trh před účinností Zákona o ZP č. 89/2021 Sb.

#### 1 – Rok 2000 až současnost

Zdravotnické prostředky uvedené na trh firmou BMT jsou od roku 2000 označeny značkou shody CE0123 a je k nim vystaveno ES-Prohlášení o shodě.

#### 2 – Rok 1998 - 2000

Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 2000 jsou uvedeny na trh dle NV 180/1998 Sb.

Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Zdravotnické prostředky uvedené na trh firmou BMT jsou od roku 1998 označeny značkou shody CCZ a je k nim vystaveno Prohlášení o shodě s NV 180/1998.

#### 3 – ZP uvedené na trh před rokem 1998

Zdravotnické prostředky uvedené na trh **před rokem 1998** však již nesplňují zákonné požadavky na jejich provoz dle zákona 89/2021 Sb. a tudíž **je není možné jako zdravotnické prostředky dále provozovat.**

Jan Krček, vedoucí servisu  
BMT Medical Technology s.r.o.

Brno, 01. 03. 2022



**BMT Medical  
Technology s.r.o.**

Cejl 157/50, Zábrdovice  
602 00 Brno  
DIČ: CZ46346996

