



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
Euroquirgica CR s.r.o.
IČ: 28686233

ADRESA PRO DORUČENÍ
Kratochvílova 2659
Roudnice nad Labem
413 01

Spisová zn.: sukl29480/2016
Č. jedn.: sukl188183/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Martin Kárász / 244

Datum
18. 7. 2016

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.

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 Euroquirgica CR s.r.o. se sídlem Kratochvílova 2659, 413 01 Roudnice nad Labem, IČ: 286 86 233, (dále jen „účastník řízení“), jako osobou uvádějící výrobek META<>CRILL® na trh v České republice, takto:

I.

Výrobek:

META<>CRILL® 2%,

sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu o koncentraci 2 %,

jež je dle návodu k použití (výhradně k lékařskému použití; verze 9 [10/2015]) „indikován pouze pro implantaci do subkutánních (podkožních) a intramuskulárních vrstev a k periostu (okostici). META<>CRILL® se používá v obličejové a tělové části jako výplňový materiál, který v místě aplikace stimuluje tvorbu vlastního kolagenu pacienta.

- V oblasti obličejové je indikován zejména pro vyhlazení neestetických vrásek na čele, nose, rtech, a v okolí těchto oblastí (nosoretní, nosolící, mentogeniální rýhy), výplň jizev a následky akné, ke korekci úhlu a křivky mandibuly, zvětšení objemu atrofického lalůčku, korekce nosního hřbetu a hrotu a nosní osy, ptózy osy a úhlu mezi nose a horním rtem, na obnovu harmonického obrysu rtů, korekce následků operace rozštěpu rtu, korekce gingiválního úsměvu, korekce svislé nebo nevýrazné brady, výplň svislých lícních kostí (včetně výplní lícních částí obličeje u lipodystrofie spojené s antiretrovirální léčbou.
- V oblasti tělové je indikován zejména na výplně hřbetu rukou (vrásčitého nebo ke korekci následků Hansenovy nemoci), ke korekci a výplni hrudního koše (např. pectus excavatum), zvětšení objemu a korekci tvaru hýždí, k zvětšení objemu penisu, zvětšení vnějších stydkých pysků a klitorisu a k zúžení vaginálního introitu, k odstranění vrásčité kůže a rýh v oblasti kolen, ke korekci tvaru a zvětšení objemu v oblasti lýtek a kotníků, ke korekci následků po úrazech a k výplni jizev.“,

složení 1 ml gelu: karboxymethylcelulóza 0,01742 g, magnesium-titriplex 0,00795 g, polymetylmetakrylát 0,00606 g, glukonát kalcia (10% roztok) 0,07954 ml, Ringer Lactato (Ringerův roztok s laktátem) ad 1 ml,

velikost balení: 2 tabla stříkaček o objemu 1,5 ml, celkem 30 ml,

výrobce: NUTRICEL IND. E COM. LTDA., Brazílie,

je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIb,

neboť odpovídá pravidlům uvedeným v bodu 4. 4. přílohy č. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení vlády“).

II.

Výrobek:

META<>CRILL® 10%,

sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu o koncentraci 10 %,

jež je dle návodu k použití (výhradně k lékařskému použití; verze 9 [10/2015]) „*indikován pouze pro implantaci do subkutánních (podkožních) a intramuskulárních vrstev a k periostu (okostici). META<>CRILL® se používá v obličejové a tělové části jako výplňový materiál, který v místě aplikace stimuluje tvorbu vlastního kolagenu pacienta.*

- *V oblasti obličejové je indikován zejména pro vyhlazení neestetických vrásek na čele, nose, rtech, a v okolí těchto oblastí (nosoretní, nosolící, mentogeniální rýhy), výplň jizev a následky akné, ke korekci úhlu a křivky mandibuly, zvětšení objemu atrofického lalůčku, korekce nosního hřbetu a hrotu a nosní osy, ptózy osy a úhlu mezi nose a horním rtem, na obnovu harmonického obrysu rtů, korekce následků operace rozštěpu rtu, korekce gingiválního úsměvu, korekce svislé nebo nevýrazné brady, výplň svislých lícních kostí (včetně výplni lícních částí obličeje u lipodystrofie spojené s antiretrovirální léčbou.*
- *V oblasti tělové je indikován zejména na výplně hřbetu rukou (vrásčitého nebo ke korekci následků Hansenovy nemoci), ke korekci a výplni hrudního koše (např. pectus excavatum), zvětšení objemu a korekci tvaru hýždí, k zvětšení objemu penisu, zvětšení vnějších stydkých pysků a klitorisu a k zúžení vaginálního introitu, k odstranění vrásčité kůže a rýh v oblasti kolen, ke korekci tvaru a zvětšení objemu v oblasti lýtek a kotníků, ke korekci následků po úrazech a k výplni jizev.“,*

složení 1 ml gelu: karboxymethylcelulóza 0,01742 g, magnesium-titriplex 0,00795 g, polymetylmetakrylát 0,03030 g, glukonát kalcia (10% roztok) 0,07954 ml, Ringer Lactato (Ringerův roztok s laktátem) ad 1 ml,

velikost balení: 2 tabla stříkaček o objemu 1,5 ml, celkem 30 ml,

výrobce: NUTRICEL IND. E COM. LTDA., Brazílie,

je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIb,

neboť odpovídá pravidlům uvedeným v bodu 4. 4. přílohy č. 9 nařízení vlády.

II.

Výrobek:

META<>CRILL® 30%,

sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu o koncentraci 30 %,

jež je dle návodu k použití (výhradně k lékařskému použití; verze 9 [10/2015]) „*indikován pouze pro implantaci do subkutánních (podkožních) a intramuskulárních vrstev a k periostu (okostici). META<>CRILL® se používá v obličejové a tělové části jako výplňový materiál, který v místě aplikace stimuluje tvorbu vlastního kolagenu pacienta.*

- *V oblasti obličejové je indikován zejména pro vyhlazení neestetických vrásek na čele, nose, rtech, a v okolí těchto oblastí (nosoretní, nosolící, mentogeniální rýhy), výplň jizev a následky akné, ke korekci úhlu a křivky mandibuly, zvětšení objemu atrofického lalůčku, korekce nosního hřbetu a hrotu a nosní osy, ptózy osy a úhlu mezi nose a horním rtem, na obnovu harmonického obrysu rtů, korekce následků operace rozštěpu rtu, korekce gingiválního úsměvu, korekce svislé nebo nevýrazné brady, výplň svislých lícních kostí (včetně výplni lícních částí obličeje u lipodystrofie spojené s antiretrovirální léčbou.*
- *V oblasti tělové je indikován zejména na výplně hřbetu rukou (vrásčitého nebo ke korekci následků Hansenovy nemoci), ke korekci a výplni hrudního koše (např. pectus excavatum), zvětšení objemu a korekci tvaru hýždí, k zvětšení objemu penisu, zvětšení vnějších stydkých pysků a klitorisu a k zúžení vaginálního introitu, k odstranění vrásčité kůže a rýh v oblasti kolen, ke korekci tvaru a zvětšení objemu v oblasti lýtek a kotníků, ke korekci následků po úrazech a k výplni jizev.“,*

složení 1 ml gelu: karboxymethylcelulóza 0,01742 g, magnesium-titriplex 0,00795 g, polymethylmetakrylát 0,09090 g, glukonát kalcia (10% roztok) 0,07954 ml, Ringer Lactato (Ringerův roztok s laktátem) ad 1 ml,

velikost balení: 2 tabla stříkaček o objemu 1,5 ml, celkem 30 ml nebo 2 tabla stříkaček o objemu 3 ml, celkem 30 ml,

výrobce: NUTRICEL IND. E COM. LTDA., Brazílie,

je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIb,

neboť odpovídá pravidlům uvedeným v bodu 4. 4. přílohy č. 9 nařízení vlády.

O d ů v o d n ě n í :

Ústav v rámci své úřední činnosti zjistil, že účastník řízení jako výrobce uvádí na trh v České republice výrobek META<>CRILL®, sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu, složení: karboxymethylcelulóza 0,01742 g, magnesium-titriplex 0,00795 g, glukonát kalcia (10 % roztok) 0,07954 ml, Ringer Lactato (Ringerův roztok s laktátem) ad 1 ml, v koncentracích 2 % (0,00606 g polymethylmetakrylátu, 10 % (0,03030 g polymethylmetakrylátu) nebo 30 % (0,09090 g polymethylmetakrylátu). Z prohlášení o shodě k výrobku META<>CRILL® ze dne 26. 3. 2014 vyplývá, že tento výrobek je na trh uváděn jako zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb v souladu s pravidlem 8 přílohy 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb.,

o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

Z návodu k použití zdravotnického prostředku META<>CRILL[®], verze č. 7 ze dne 10. 2. 2014 plyne, že „*dochází k reakci typu „cizí těleso“, vytvoří se obrovské buňky, které způsobí tvorbu kolagenní tkáně a nových cév“ a dále v závěrečné zprávě z klinického hodnocení ze dne ze dne 6. 2. 2009 je uvedeno, že „META<>CRILL[®] působí jako bioexpansor vyplňující oblast, kde je aplikován a kde způsobuje permanentní výsledky na základě stimulace ukládání elastických a kolagenní vláken a také tvorbou obrovských buněk v dané oblasti.“*

Dle § 40 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích Ústav vydá rozhodnutí o zařídění, pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zaříděn podle míry zdravotního rizika podle § 6 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

V souladu s § 6 zákona o zdravotnických prostředcích „*zdravotnické prostředky se třídí podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku*

a) do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku, nejde-li o aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; pravidla pro zařazování do uvedených tříd stanoví prováděcí právní předpis,

b) v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na zdravotnické prostředky podle seznamu A a seznamu B, na zdravotnické prostředky pro sebetestování a ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; seznamy A a B stanoví prováděcí právní předpis“.

Pravidla pro zařazování zdravotnických prostředků do uvedených tříd jsou stanovena v příloze č. 9 nařízení vlády, které je účinné od 1. 4. 2015.

Na základě uvedených skutečností nabyt Ústav podezření, že uvedený výrobek nenaplňuje definici rizikové třídy zdravotnického prostředku IIb. Ústav dospěl k závěru, že výrobek META<>CRILL[®] může vyvolávat biologický účinek, což představuje důvod k zařazení do rizikové třídy III dle klasifikačního pravidla 8, bod 4.4.3 nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. S ohledem na skutečnost, že výrobek je výrobcem zařazen do rizikové třídy IIb a s ohledem na výše uvedené podezření, Ústav zahájil z úřední moci správní řízení o zařazení zdravotnického prostředku META<>CRILL[®], a to ke dni 1. 2. 2016, kdy bylo oznámení o zahájení správního řízení o zařídění zdravotnického prostředku META<>CRILL[®] vydané dne 29. 1. 2016, č. j. sukl29573/2016 doručeno účastníkovi řízení a zároveň byla účastníkovi řízení usnesením stanovena lhůta pro předložení důkazů a jiných návrhů v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení.

Účastník řízení se v rámci stanovené lhůty vyjádřil ve formě písemnosti „Předložení návrhů důkazů a jiných návrhů“ ze dne 10. 2. 2016, doručené Ústavu 11. 2. 2016. Obsahem písemnosti byly informace podporující závěr o tom, že zdravotnický prostředek META<>CRILL[®] je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIb, neboť nevyvolává biologický účinek ve smyslu pravidla 8 přílohy 9 nařízení vlády, ale pouze reakci typu „cizí těleso“, která je typická pro jakýkoliv implantát nebo invazivní materiál. Ústav vzal uvedené důkazy a tvrzení při rozhodování v úvahu způsobem uvedeným dále v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Dne 10. 6. 2016 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí spolu s usnesením o stanovení lhůty účastníkovi řízení v délce 7 dnů ode dne doručení tohoto usnesení, k vyjádření se

k podkladům pro rozhodnutí, č. j. sukl165203/2016, které bylo doručeno účastníkovi řízení dne 13. 6. 2016. Účastník se v dané lhůtě nevyjádřil.

Při posuzování rizikové třídy zdravotnického prostředku META<>CRILL® vycházel Ústav z následujících podkladů:

- META<>CRILL® Technická zpráva, injekční implantát, zdravotnický prostředek třídy IIb, verze 2/2014;
- Závěrečná zpráva klinického hodnocení zdravotnického prostředku META<>CRILL® ze dne 6. 2. 2009;
- Návod k použití META<>CRILL® sterilní implantát, výhradně k lékařskému použití, verze č. 7 ze dne 10. 2. 2014;
- Návod k použití META<>CRILL® sterilní implantát, výhradně k lékařskému použití, verze č. 9 [10/2015];
- ES Certifikát č. 14 0124 QS/NB ze dne 26. března 2014;
- Prohlášení o shodě výrobce EUROQUIRURGICA CR s.r.o. ke zdravotnickému prostředku META<>CRILL® ze dne 9. 4. 2010;
- Prohlášení o shodě výrobce EUROQUIRURGICA CR s.r.o. ke zdravotnickému prostředku META<>CRILL® ze dne 26. 3. 2014;
- Odborná literatura:
 - Lemperle G, Knapp TR, Sadick NS, Lemperle SM. ArteFill permanent injectable for soft tissue augmentation: I. Mechanism of action and injection techniques. *Aesthetic Plast Surg.* 2010 Jun;34(3):264-7;
 - Carvalho Costa IM, Salaro CP, Costa MC. Polymethylmethacrylate facial implant: a successful personal experience in Brazil for more than 9 years. *Dermatol Surg.* 2009 Aug;35(8):1221-7;
 - Mills DC, Camp S, Mosser S, Sayeg A, Hurwitz D, Ronel D. Malar augmentation with a polymethylmethacrylate-enhanced filler: assessment of a 12-month open-label pilot study. *Aesthet Surg J.* 2013 Mar;33(3):421-30;
- Doporučující a interpretační dokument Evropské komise MEDDEV 2.4./1 Rev 9, červen 2010;
- Předložení návrhů důkazů a jiných návrhů účastníka ze dne 10. 2. 2016 vč. následujících příloh:
 - Aktualizovaná závěrečná zpráva klinického hodnocení zdravotnického prostředku META<>CRILL® ze dne 26. 10. 2015;
 - Remembering – What is granuloma?, G. Cotta-Perreira, Santa Casa Da Misericordia do Rio de Janeiro – Servico de Imunoquimica a Histoquimica dne 1999-06-21;
 - Biologické hodnocení prostředku META<>CRILL®.

Působení zdravotnického prostředku META<>CRILL® výrobce popisuje tak, že „META<>CRILL® je injekční implantát, který vloží na místo aplikace mikrosféry PMMA, které nejsou fagocytovány. Dochází tedy k přirozené reakci typu „cizí těleso“, vytvoří se makrofágy, které způsobí tvorbu kolagenní tkáně a nových cév. Korekce léčené oblasti nastane vytvořením hmoty složené z implantovaného prostředku a vláken, které se vytvoří v místě aplikace. Tento proces je postupný a proběhne během prvních šesti měsíců po aplikaci implantátu“. Dále zde výrobce uvádí, že „META<>CRILL® je sterilní injekční gelový implantát“. Z tvrzení výrobce vyplývá, že určený účel použití výrobků META<>CRILL® je výplň a korekce estetických nesrovnalostí a vad, vrozených i získaných, v obličejové i tělové části.

V rámci hodnocení důkazů se Ústav zabýval tvrzeními účastníka a shromáždil další podklady pro rozhodnutí. Z dostupné odborné literatury lze učinit závěr o tom, že META<>CRILL® nevyvolává biologický účinek ve smyslu pravidla 8 přílohy 9 nařízení vlády, ale pouze reakci typu „cizí těleso“. Ústav se nejprve zabýval mechanismem účinku jednotlivých složek ve vztahu k deklarovanému účelu použití předmětných výrobků. Ústav rovněž posoudil, zda hlavní mechanismus účinku výrobků META<>CRILL® spočívá v mechanické výplni tkáně, či v indukci ukládání kolagenu v místě aplikace v důsledku nespecifické imunitní odpovědi (reakce na cizí těleso). Při tomto posuzování Ústav vycházel zejména z údajů zjištěných a podložených v literatuře (*Polymethylmethacrylate facial implant: a successful personal experience in Brazil for more than 9 years. Dermatol Surg. 2009 Aug;35(8):1221-7; Mills DC, Camp S, Mosser S, Sayeg A, Hurwitz D, Ronel D. Malar augmentation with a polymethylmethacrylate-enhanced filler: assessment of a 12-month open-label pilot study. Aesthet Surg J. 2013 Mar;33(3):421-30*), dle kterých je možné pozorovat estetický účinek ihned po aplikaci polymethylmetakrylátu. Na základě této skutečnosti Ústav učinil závěr o tom, že nespecifická imunitní odpověď (reakce na cizí těleso) není pro účinek výrobků META<>CRILL® nutná, neboť pro její rozvinutí je potřeba určitý čas (*Lemperle G, Knapp TR, Sadick NS, Lemperle SM. ArteFill permanent injectable for soft tissue augmentation: I. Mechanism of action and injection techniques. Aesthetic Plast Surg. 2010 Jun;34(3):264-72*) a její případný účinek tedy nemůže být pozorovatelný bezprostředně po aplikaci. Proto **Ústav považuje za hlavní mechanismus účinku výrobků META<>CRILL® mechanickou výplň tkáně.**

Ke karboxymethylcelulóze Ústav uvádí, že dle dostupné vědecké literatury se tato látka ve formě gelu běžně používá k injekční aplikaci za účelem výplně měkkých tkání, a její účinek tedy Ústav rovněž považuje za mechanický. Výrobky dále obsahují magnesium-titriplex, což je hořečnato-draselná sůl kyseliny edetové (angl. EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) magnesium dipotassium salt), a glukonát kalcia. Ústav na základě dostupné vědecké literatury u těchto látek konstatuje, že dostupná literatura nedokládá, že se prostřednictvím farmakologického, metabolického nebo imunologického účinku podílely na hlavním účinku výrobků – výplni a korekci estetických nesrovnalostí a vad. V návaznosti na výše uvedené **Ústav konstatuje, že výrobky META<>CRILL® nedosahují své hlavní zamýšlené funkce prostřednictvím farmakologického, metabolického nebo imunologického účinku.**

S ohledem na určený účel zdravotnického prostředku a to vč. posouzení hlavního mechanismu účinku, lze aplikovat **klasifikační pravidlo č. 8**, uvedené v příloze č. 9 (III. Klasifikace, 4. Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku, 4.4. Pravidlo 8) k nařízení vlády, kdy:

Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy IIb, jestliže není určen k

4.4.1. umístění v zubech, kdy patří do rizikové třídy IIa,

4.4.2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,

4.4.3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,

4.4.4. uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy III.

Na podporu výše uvedených závěrů Ústav uvádí podpůrně i doporučující dokument MEDDEV 2.4./1 Rev. 9, z června 2010 na straně 34, poznámka 5 k definici biologického účinku uvádí: „*Biological effect: All materials and devices have the potential to affect tissues following use in a surgically invasive procedure. A material is*

considered to have a biological effect if it actively and intentionally induces, alters or prevents a response from the tissues that is mediated by specific reactions at a molecular level. Such a device may be described as bioactive.“ V aktualizované zprávě z klinického hodnocení z října 2015, která byla poskytnuta Ústavu spolu s Předložením návrhů důkazů a jiných návrhů dne 10. 2. 2016, je uvedeno upřesnění aplikace výrobku META<>CRILL®. Konkrétně na straně 5, poslední odstavec: „META<>CRILL is applied in subcutaneous or intramuscular tissues or to the periost by means of standard needles or atraumatic cannulas.“. V závěrečné zprávě z klinického hodnocení ze dne 6. 2. 2009 je způsob aplikace uveden na straně 8, předposlední odstavec, avšak podle Ústavu upřesnění aplikace výrobku nemá v tomto případě vliv na jeho zařazení. Prostředek nevykazuje žádný léčebný účinek a neobsahuje farmakologicky aktivní látky. Prostředek se aplikuje převážně do podkožní tkáně a slouží ke korekci estetických defektů.

V závěrečné zprávě z klinického hodnocení ze dne 6. 2. 2009 na straně 5 je v části Histologická studie a klinické testování před uvedením prostředku na trh ve druhém odstavci uvedeno: „META<>CRILL® působí jako bioexpansor vyplňující oblast, kde je aplikován a kde způsobuje permanentní výsledky na základě stimulace ukládání elastických a kolagenních vláken a také tvorbou obrovských buněk v dané oblasti.“ Z tohoto textu lze očekávat biologickou reakci organismu způsobující stimulaci ukládání elastických a kolageních vláken. Tato předpokládaná biologická reakce však nebyla v další literatuře (např. Remembering – What is a granuloma?, G. Cotta-Perreira, Santa Casa Da Misericordia do Rio de Janeiro - Servico de Imunoquimica a Histoquimica dne 1999-06-21) přiložené účastníkem řízení v rámci Předložení návrhů důkazů a jiných návrhů vedeným pod č. j. sukl43762/2016 doložena.

Při hodnocení podle míry zdravotního rizika tak Ústav vycházel výlučně z údajů, které sám v literatuře dohledal (viz výše *Carvalho Costa IM, Lemperle*) a došel k závěru, že **zdravotnické prostředky META<>CRILL® lze zařadit do rizikové třídy IIb**, a to v souladu s klasifikačním pravidlem uvedeným v příloze č. 9 (III. Klasifikace, 4. Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku, 4.4. Pravidlo 8) nařízení, neboť se jedná o implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky, které nejsou určeny k umístění v zubech; ani není určen k použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem; ani se u něj nejedná o vyvolání biologického účinku nebo částečnou či plnou absorpci; ani nevede k uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv.

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 správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. 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, ve znění pozdějších předpisů, nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen 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.

otisk úředního razítka

Mgr. Věra Janderová Kopečná
pověřena vedením
Sekce zdravotnických prostředků