

## Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k výrobku D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) obdržel dne 15.3.2016 od společnosti Cacan CZ, s.r.o., s adresou Na Vlašce 1947, 263 01 Dobříš žádost o stanovisko, zda v případě výrobku D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo jde o zdravotnický prostředek a o jeho případné zařazení.

Na základě této žádosti vydává Ústav stanovisko:

**Výrobek D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo Ústav nepovažuje za zdravotnický prostředek. Dotaz k zařazení výrobku se tak stal bezpředmětným.**

Ústav při hodnocení žádosti o stanovisko k výrobku D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo vycházel z následujících podkladů:

- určený účel uvedený v žádosti o vypracování odborného stanoviska,
- příložený katalog společnosti Cacan CZ, s.r.o.,
- příložený návod k použití pro model T5 300 EL,
- veřejná část Registru zdravotnických prostředků, modul zdravotnické prostředky,
- zákon 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 ZP“).

Ústav se při vypracování stanoviska zabýval povahou výrobku D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo a jeho určeným účelem s cílem posoudit, zda vyhovuje definici zdravotnického prostředku v souladu se zákonem o ZP. Při posuzování výrobku vycházel z předložené dokumentace, kde je určený účel výrobku D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo uveden následovně:

- „Zdroj osvětlení pro pracovní prostředí...pro splnění vysokých požadavků na světelně náročná pracoviště...zdravotnictví, stomatologie...“

Ústav tak předpokládá, že určený účel výrobku souvisí čistě s osvětlením pracovního prostředí. Tento určený účel tak nespadá do kategorie definic ZP dle § 2 odst. 1 zákona o ZP, kdy „Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
  - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
  - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
  - d) kontroly počtů,*
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“*

V příloženém katalogu firmy společnosti Cacan CZ, s.r.o. je uvedeno, že svítidla CACAN/D-TEC „mohou v pracovním prostředí výrazně zvednout efektivitu práce, prodloužit zrakové schopnosti pro celou dobu pracovního výkonu anebo jen snížit únavu očí“. Ústav tedy usuzuje, že se jedná o vybavení pracoviště přinášející vyšší komfort pro zdravotnický personál, ale nemají primárně klinický přínos pro pacienta. Z tohoto důvodu není splněna výše uvedená definice zdravotnického prostředku dle § 2 odst. 1 zákona o ZP.

Zároveň se Ústav zabýval otázkou, zda v Registru zdravotnických prostředků je srovnatelný výrobek jako zdravotnický prostředek notifikován. Ke dni 19.10.2016 není Ústavu z jeho úřední činnosti známo žádné pracovní světlo ani srovnatelný výrobek, které by byly v Registru zdravotnických prostředků notifikovány. Světelné zdroje mohou být součástí zdravotnických prostředků, např. stomatologických souprav, kde ale světelný účinek není hlavním určeným účelem použití takového výrobku.

Skutečnost, že výrobek nenaplnuje definici zdravotnického prostředku dle zákona o ZP, však nebrání jeho použití pro osvětlení pracovního prostředí ve zdravotnickém zařízení.

Ústav po posouzení předložené dokumentace dospěl k závěru, že D-TEC Lightning Systems Cacan/D-TEC pracovní světlo nevyhovuje definici zdravotnického prostředku dle ustanovení § 2 odst. 1 zákona o ZP.

Na základě skutečnosti, že se nejedná o zdravotnický prostředek, se Ústav nezabýval zatříděním výrobku.

S pozdravem

Ing. Vendula Doudová  
pověřena vedením Oddělení registrace a notifikace  
Sekce zdravotnických prostředků