

Část 3b

Příloha 3b-2

Část Společné principy pro stanovení regulačního a procesního rámce pro využívání asistivních technologií v ČR

Časová sumarizace provedených a připravovaných legislativních změn v oblasti regulace asistivních technologií

V roce 2011 vznikly při Ministerstvu zdravotnictví dvě pracovní skupiny věnující se komplexní reformě legislativy zdravotnických prostředků, tedy zásadní novelizaci obecné i ekonomické regulace těchto produktů, jejichž jednu podmnožinu tvoří právě asistivní technologie.

Obě pracovní skupiny dokončili svou práci na podzim 2012. Ministerstvo zdravotnictví následně připravilo finální návrh zcela nového zákona o zdravotnických prostředcích, který si kladl za cíl napravit identifikované problémy v oblasti obecné regulace týkající se jeho vstupu na trh, distribuce, výdeje, prodeje, používání, servisu, vigilance či likvidace. Formou novelizací samostatných zákonů pak měla být řešena navazující sféra cenové a úhradové regulace, regulace reklamy či oblast DPH.

Tento komplexní materiál byl v létě 2013 schválen tehdejší Nečasovou vládou a následně byl postoupen poslanecké sněmovně. Poté však vypukla vládní krize, která vedla nejprve k pádu vlády a následně i k rozpuštění samotné poslanecké sněmovny. Tento vývoj zapříčinil stav, kdy byl celý materiál, jakožto neprojednaný a neschválený, vrácen zpět na úroveň vlády. Vládu Petra Nečase nahradila tzv. přechodná či úřednická vláda Jiřího Rusnoka. Ta předmětný návrh opět schválila s naprostým minimem drobných technických úprav a postoupila jej nově zvolené

(po předčasných volbách) poslanecké sněmovně jako sněmovní tisk č. 87 (obecná regulace) a sněmovní tisk č. 88 (ekonomická regulace + regulace reklamy + DPH).

Návrh zákona (tedy oba sněmovní tisky, které byly navíc vzájemně obsahově propojeny) byl v prvním čtení schválen a postoupen výboru pro zdravotnictví. Bohužel v této fázi legislativního procesu došlo k další výměně vlády (únor 2014), kdy dočasnou Rusnokovu vládu nahradila sestava pod vedením Bohuslava Sobotky. Nově nastoupivší ministr Němeček rozhodl o tom, že sněmovní tisk č. 87 zůstane v legislativním procesu, zatímco sněmovní tisku č. 88 bude stažen a dopracován na úrovni Ministerstva zdravotnictví.

Následně byl ve zdravotním výboru na podzim 2014 načten komplexní pozměňující návrh, který ještě obecnou regulaci doplnil o mnoho dílčích (avšak mnohdy významných) úprav. Poté již byl celý legislativní proces úspěšně dokončen a koncem roku doputoval sněmovní tisk č. 87 do Sbírky zákonů, a to s číselným označením 268/2014 Sb. s účinností od 1. 4. 2015 (s výjimkou ustanovení týkajících se Národního informačního systému zdravotnických prostředků – zde je účinnost posunuta o tři roky a stanovena na 1. 4. 2018).

V případě původního sněmovního tisku došlo k jeho komplexnímu přepracování a nová koncepce úhradové regulace zdravotnických prostředků byla představena ministrem Němečkem na počátku července 2015. Pokud jde o regulaci reklamy a DPH, pak z postupu Ministerstva zdravotnictví vyplývá, že na tyto legislativně náročné počiny minimálně dočasně rezignovalo.

Shrnutí hlavních změn, které přinesl nový zákon o zdravotnických prostředcích

Nový zákon o zdravotnických prostředcích, tedy 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 č. 268/2014 Sb.“) přinesl mnoho změn do oblasti obecné regulace zdravotnických prostředků. Pro účely této části projektu je tato kapitola důležitá především ve vztahu k oblasti vstupu zdravotnických prostředků na trh a dále ve vazbě na notifikační proceduru v rámci Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“).

Pokud jde o vstup zdravotnických prostředků na trh, tak zde je třeba upozornit na specifické aspekty procesu posouzení shody. Zatímco např. takové léčivé přípravky jsou po dokončení preklinického a klinického hodnocení podrobeny velmi formalizovanému registračnímu procesu povolovacího typu (národní registrace; registrace procedurou vzájemného uznávání či centrální registrace), kdy státní orgán (většinou léková agentura – v ČR je to Státní ústav pro kontrolu léčiv), popř. Evropská léková agentura rozhodují, zda vůbec umožní uvádění léčivého přípravku na trh, u zdravotnických prostředků nic takového neexistuje. Procesem posouzení shody je třeba rozumět jakousi formu verifikace výrobce (u vyšších rizikových tříd s participací notifikované osoby), že jím vyráběný zdravotnický prostředek je bezpečný a současně klinicky účinný, a tudíž v důsledku naplnění všech základních požadavků může být uveden na trh. Teprve ex post dochází k tzv. notifikaci Státním ústavem pro kontrolu léčiv prostřednictvím RZPRO, nicméně tato notifikace má de facto pouze evidenční charakter a její vyřizování nijak neblokuje ani neoddaluje distribuci a prodej daného zdravotnického prostředku.

V rámci procesu posouzení shody má významné postavení klinické hodnocení. Zde došlo přijetím nové právní úpravy k upřesnění velkého množství nejasností, které historicky vedly k praktickým problémům. Zákon č. 268/2014 Sb. zcela jasně stanoví, u kterých zdravotnických prostředků musí být klinické hodnocení provedeno formou (na základě) klinické zkoušky hodnoceného zdravotnického prostředku, kdy postačí

klinického hodnocení na základě rešerše odborné literatury při existenci důkazu rovnocennosti s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, jakož i kdy je možné od klinického hodnocení zcela upustit. Současně byly přesněji definovány kvalifikační požadavky na samotnou osobu odborného hodnotitele, která zpracovává závěrečnou zprávu z klinického hodnocení. S ohledem na požadavek praxe a znalostí v oblasti klinického zkoušení a současně používání zdravotnických prostředků, lze implicitně dovodit, že by odborným hodnotitelem měl být zdravotnický pracovník se zkušenostmi v oboru, ve kterém má být hodnocený zdravotnický prostředek používán.

Nezanedbatelná je také role notifikovaných osob, které dohlíží na proces posouzení shody všech zdravotnických prostředků s výjimkou nesterilních zdravotnických prostředků rizikové třídy I bez měřicí funkce (a také s výjimkou části IVD). Obzvláště v ČR dochází k dlouhodobému posunu v reálném postavení notifikovaných osob. Historicky jde totiž o jakési zkušebny technického zaměření, které disponují dostatečným vybavením k provedení různorodých testů a analýz za účelem ověření základní mechanické funkčnosti a technické bezpečnosti. Samotné vyhodnocení klinického použití zdravotnického prostředku u lidí bylo dříve úkolem specializovaných klinických pracovišť (převážně velké státní nemocnice včetně těch fakultních). Po vstupu ČR do EU byla však tato exkluzivita vybraných pracovišť z legislativy zcela odstraněna, klinická hodnocení a jejich vypracování mohl výrobce svěřit odbornému hodnotiteli dle vlastní úvahy, a tudíž klíčovou úlohu kontrolora kvality klinických hodnocení měly převzít právě notifikované osoby vydávající certifikáty, jež jsou podmínkou pro to, aby mohl výrobce vydat prohlášení o shodě, opatřit zdravotnický prostředek označením CE a následně jej uvést na trh.

Jak již bylo uvedeno výše, po uvedení (popř. u dodání u zdravotnických prostředků distribuovaných ze zahraničí) zdravotnického prostředku na trh následuje proces jeho notifikace v rámci RZPRO. Cílem této procedury je vytvořit v horizontu několika málo let plnohodnotnou databázi obsahující základní údaje o všech zdravotnických prostředcích vyskytujících se na trhu v ČR. Určitým nedostatkem z hlediska kompletnosti je to, že povinnosti notifikace nepodléhají zdravotnické prostředky rizikové třídy I (jakož i část IVD), jejichž výrobce je usazen v jiném členském státě

EU. Tento nedostatek je o to významnější, že mezi tyto zdravotnické prostředky patří i část důležitých asistivních technologií, a to i hrazených z veřejného zdravotního pojištění. V současné době však Ministerstvo zdravotnictví již veřejně prezentuje úvahy o tom, že by novelizací zákona č. 268/2014 Sb. mohla být notifikační povinnost rozšířena na všechny zdravotnické prostředky.

Z pohledu kategorizačního je relevantní otázce členění zdravotnických prostředků v rámci RZPRO. Zákon č. 268/2014 Sb. stanoví pouze, že zdravotnické prostředky se člení do tzv. generických skupin. Tento název je však i přes své celoevropské používání poněkud nepřesný, neboť pojem „generikum“ se v oblasti léčivých přípravků používá pro prakticky rovnocennou kopii originálního léčivého přípravku, zatímco u zdravotnických prostředků je tomu jinak. Prováděcí vyhláška pak specifikuje, že generickými skupinami se rozumí skupiny dle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), která však připouští, aby se v jedné její skupině vyskytovaly terapeuticky zcela nezaměnitelné zdravotnické prostředky.

Vzhledem k tomu, že členění zdravotnických prostředků pouze do generických skupin dle GMDN nomenklatury se ukázalo jako nedostačující z hlediska dostatečné přehlednosti, jakož i požadované míry detailu, počítá zákon č. 268/2014 Sb. s tím, že bude vydána ještě jedna prováděcí vyhláška, která by měla vymezit tuto podrobnou strukturu členění do několika úrovní detailu. Tato vyhláška měla být vydána současně s účinností zákona č. 268/2014 Sb., aby mohla být potřebná struktura obratem implementována přímo do RZPRO, a to již ve fázi jeho prvotního naplňování daty (jinými slovy, aby se nemuselo vytvářet členění všech položek v databázi až ex post). K vydání této vyhlášky však dosud nedošlo, neboť potřebný kategorizační strom byl prozatím uspokojivě vytvořen pouze v oblasti ambulantních zdravotnických prostředků, zatím u nemocničních zdravotnických prostředků je připraven pouze jakýsi základ.

V zásadě bez větších námitek byla odbornou veřejností akceptována následující nejvyšší (nejobecnější) úroveň tohoto kategorizačního stromu:

Kategorizační strom pro RZPRO

Číselný kód	Názvy skupin 1. úrovně kategorizačního stromu
01	ZP krycí
02	ZP pro inkontinentní pacienty
03	ZP pro pacienty se stomií
04	ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05	ZP pro diabetické pacienty
06	ZP pro kompresivní terapii
07	ZP pro pacienty s poruchou mobility
08	ZP pro sluchově postižené pacienty
09	ZP pro zrakově postižené pacienty
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11	ZP stomatologické
20	Implantabilní ZP do kostní tkáně
21	Implantabilní ZP do měkké tkáně
30	ZP pro srdeční stimulaci
31	ZP pro neurostimulaci
32	ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy
40	ZP pro intervenci
41	ZP pro kyslíkovou terapii
42	ZP pro odsávání
43	ZP pro drenáž
44	ZP pro odběr a aplikaci
50	ZP pro uzavření operační rány
51	Nástroje pro endoskopické výkony
52	Nástroje pro robotické výkony
53	Nástroje pro ostatní operační výkony
60	ZP ochranné
61	ZP pro ozařování
62	ZP pro radiodiagnostiku
70	Laboratorní diagnostika, reangencie
80	Přístroje

Doporučení – je nezbytné dopracovat kategorizační strom zdravotnických prostředků (přičemž jeho součástí bude i relativně snadno identifikovatelná oblast asistivních technologií) tak, aby obsahoval v dostatečné míře detailu (počtu úrovní členění) jak ambulantní, tak nemocniční segment.

Shrnutí hlavních změn, které přináší nový koncept úhradové regulace z dílny Ministerstva zdravotnictví

Jak již bylo uvedeno v úvodu této části, Ministerstvo zdravotnictví zásadním způsobem revokovalo svůj pohled na budoucí úhradovou regulaci zdravotnických prostředků a vydalo se cestou maximálního možného využití existujícího modelu úhradové regulace léčivých přípravků.

V současné době (září 2015) probíhají teprve připomínková řízení k předloženému paragrafovému znění, nicméně již nyní je zjevné, že se Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo uskutečnit velmi revoluční krok.

Ve stručnosti se pokusíme představit hlavní navrhované změny. První a veskrze pozitivní změnou je, že novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jednoznačně určuje nezávislý správní orgán nadaný pravomocí rozhodovat ve správním řízení o výši a podmínkách úhrady. Z teoretického hlediska či s ohledem na judikaturu Ústavního soudu lze vést akademickou diskusi, zda by nebyla vhodnější forma opatření obecné povahy, která by pravděpodobně umožňovala i praktičtější a efektivnější nastavení celého procesu, nicméně ve srovnání se současným stavem rozhodování o výši a podmínkách úhrady zdravotnických prostředků formou mimoprávních číselníků zdravotních pojišťoven jde o nezpochybnitelný posun k vyšší míře transparentnosti a nezávislosti rozhodovacího procesu.

Výše popsany pozitivní krok je však do značné míry devalvován zavedením možnosti pro dodavatele a zdravotní pojišťovny uzavírat neveřejné dohody o výši konečné

ceny či dokonce o výši úhrady. Smluvní volnost by měla být umožněno pouze do té míry, dokud jde pouze o rozhodování o právech a povinnostech smluvních stran. Nicméně tento typ dohody má značné dopady také na pacienty, výrobce, všechny ostatní distributory a výdejce zdravotnických prostředků, předepisující lékaře atd., přičemž minimálně u pacientů jde o určitý významný zásah do jim ústavně garantovaného práva na bezplatnou zdravotní péči, které lze omezit pouze přímo zákonem, nikoli prováděcím předpisem či dokonce pouhým soukromoprávním ujednáním s veřejnoprávními účinky. Ostatně i sama skutečnost, že velká část konkrétních pravidel týkajících se stanovení výše a podmínek úhrady je svěřena prováděcí vyhlášce přinejmenším hraničí s protiústavností.

Po představení primárně právních aspektů nové koncepce je užitečné se zaměřit také na věcný rozbor návrhu Ministerstva zdravotnictví. Položíme-li si jednoduchou otázku, zdali lze převzít model úhradové regulace léčivých přípravků pro sektor zdravotnických prostředků, pak je možno odpovědět, že z velké části to možné je, nicméně v konkrétních detailech vzniknou problémy.

Zároveň si je třeba uvědomit, že současná úhradová regulace léčivých přípravků generuje velké množství objektivních problémů a bylo by velmi nešťastné se z nich po 8 leté praktické zkušenosti s realizací přebíraných ustanovení nepoučit, tedy převzít vše i se zjevnými a dnes již pojmenovanými nedostatky.

Prvním problematickým aspektem je již samotné organizační a personální zajištění dané agendy. Dvoustupňové správní řízení je velmi personálně náročné, neboť systém musí disponovat dostatečným počtem odborníků v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ministerstva zdravotnictví a ideálně i soudní struktury. Jednou stranou problému je tedy odborná erudice a druhou dostupná kvantita nezbytných odborníků.

To, že se agenda úhradové regulace léčivých přípravků personálně a organizačně hrouť je zcela zjevné. Dokumentovat to lze např. zahlcením obou správních orgánů, kvůli kterému se legislativní cestou prodlužovala lhůta k provedení hloubkových revizí z 1 roku nejprve na 3 roky a nedávno dokonce na 5 let. Dostáváme se tedy do nezamýšleného stavu, kdy zákonodárci jsou faktickou realitou nuceny legalizovat

prakticky nenapravitelný protiprávní stav. Jako další příklad můžeme uvést skutečnost, že Ministerstvo zdravotnictví nebylo do dnešní doby schopné rozhodnout některá odvolací řízení, přestože mu měsíční lhůta pro vydání rozhodnutí exspirovala před více než 1 rokem. Problematika nedodržování zákonných lhůt je pochopitelně velmi úzce svázána s rizikem žalob o náhradu škody.

Nedostatek expertů současně vede k velkému procentu odvolání, které je navíc posilováno „sporným“ charakterem řízení, kdy se držitelé rozhodnutí o registraci (dodavatelé léčivých přípravků) dožadují co nejvyšší úhrady, zatímco zdravotní pojišťovny v éře úspor usilují o co nejnižší úhrady. Pokud nejsou odvolání vyřízena ve prospěch odvolatele, přichází na řadu často i správní žaloby, které bývají v případě úhradové regulace léčivých přípravků úspěšné.

Specifickým problémem je skutečnost, že velmi tvrdá úhradová regulace v kombinaci s podobně přísnou cenovou regulací vede sice k omezení významného nárůstu spoluúčasti pacientů, avšak na druhé straně významně posiluje tzv. paralelní export, kdy velké rozdíly v cenových hladinách mezi státy EU motivují vyvést do zahraničí léčivé přípravky původně určené pro české pacienty.

O netransparentnosti DNC, na které navazující tzv. pozitivní listy již byla řeč, nicméně tato ujednání jsou problematická i hlediska jejich účelového zneužívání k destrukci standardní soutěže ve vybraných léčivých látkách či referenčních skupinách. Uzavírány jsou pak jakési diagonální dohody, kdy jeden dodavatel obětuje cenovou hladinu u léčivého přípravku, který pro něj není obchodně zajímavý, a za tento ústupek získá podporu zdravotní pojišťovny při získání nové úhrady je některý ze svých klíčových produktů. Eroze referenčních skupin pak mnohdy vede k omezení dostupnosti některých léčivých přípravků. V neposlední řadě je třeba upozornit na zvýšení spoluúčasti pacientů v důsledku zvětšujících se rozdílů mezi cenou a úhradou.

Kromě problémů již známých a popsanych na základě dosavadních zkušeností s úhradovou regulací léčivých přípravků, je užitečné upozornit na další okruh problémů, který vychází z toho, že mezi zdravotnickými prostředky a léčivými

přípravky existuje mnoho podstatných rozdílů. Například prakticky v žádném členském státu EU neexistuje identický model úhradové regulace pro léčivé přípravky a pro zdravotnické prostředky. Zatímco u léčiv je v každé zemi EU dostupná veřejná databáze obsahující relevantní ceny léků, u zdravotnických prostředků toto absentuje (číselníky zdravotních pojišťoven v ČR a SR patří mezi naprosté výjimky – pokud již některý stát takovou databází disponuje, pak tato je buď neveřejná, anebo jen sektorově orientovaná – např. obsahuje pouze ceny implantátů).

Významným problémem budou již zmiňované personální kapacity. V rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv se zabývá agendou regulace cen a úhrad léčiv více jak 60 odborných pracovníků při existenci cca 9.000 kódů hrazených léčivých přípravků. Nová koncepce Ministerstva zdravotnictví počítá s 25 až 50 pracovníky v případě více než 40.000 kódů hrazených zdravotnických prostředků (s rizikem větší složitosti a dalšího kvantitativního nárůstu díky dynamickému inovačnímu cyklu). Tento nepoměr může jen prohloubit současné přetížení Státního ústavu pro kontrolu léčiv i samotného Ministerstva zdravotnictví.

Nezanedbatelným problémem je také komplikovanost až nemožnost určení funkčních referenčních skupin založených na reálné zaměnitelnosti zdravotnických prostředků, kde zcela absentuje klasifikace, která by mohla představovat využitelnou paralelu k členění léčivých látek dle systému ATC.

Nový systém by měl reflektovat nákladově významnou skupinu individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků (typické asistivní technologie), kde je každý produkt originální a odpovídá potřebám jednoho konkrétního pacienta, tudíž cena je naprosto nereferencovatelná.

Kromě základní právní a věcné analýzy nově navrhované koncepci bychom rádi ve stručnosti představili proces stanovení úhrady, nejvyšší úroveň kategorizačního stromu, jakož i institut speciálních skupin, v nichž má být zajištěna plná úhrada alespoň jednoho zdravotnického prostředku.

Proces stanovení úhrady je navržen následovně. Nejprve budou zdravotnické prostředky rozděleny do tzv. úhradových skupin založených na principu terapeutické zaměnitelnosti (pokud by pro některé zdravotnické prostředky nevyhovovala žádná úhradová skupina z těch, které zveřejní Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou, pak jim bude vytvořena ad hoc úhradová skupina, v případě solitérního zdravotnického prostředku bude tento existovat samostatně, avšak všechna pravidla se u něj uplatní obdobně).

Poté bude provedena vnitřní i vnější cenová reference, což představuje porovnání všech cen všech zaměnitelných zdravotnických prostředků ze všech zemí EU. Následně bude na základě nejnižší zjištěné ceny stanovena základní úhrada, která bude společná všem zdravotnickým prostředkům v rámci dané úhradové skupiny. Tato může být ještě ponížena na úroveň 75 % nejnižší ohlášené ceny v ČR, anebo na úroveň ceny obsažené v platně uzavřeném DNC, popř. na úroveň úhrady obsažené v dohodě o úhradě.

Poté se základní úhrada přepočítá na úhrady konkrétních balení zdravotnických prostředků a těmto se mohou současně stanovit preskripční, indikační či množstevní (frekvenční) omezení.

Ministerstvo zdravotnictví nyní navrhuje následující nejvyšší úroveň nového kategorizačního stromu (další úrovně včetně úhradových skupin budou součástí prováděcí vyhlášky) :

01	ZP krycí
02	ZP pro inkontinentní pacienty
03	ZP pro pacienty se stomií
04	ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05	ZP pro diabetické pacienty
06	ZP pro kompresivní terapii
07	ZP pro pacienty s poruchou mobility

08	ZP pro sluchově postižené pacienty
09	ZP pro zrakově postižené pacienty
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11	ZP stomatologické
41	Implantáty biologické lidského a zvířecího původu
42	Implantáty spinální, spondylochirurgie
43	Systémy hydrocefalní drenážní, monitorovací likvorové, čidla
44	Implantáty pro chirurgii hlavy a krku
53	Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, chlopně
54	Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické
55	Cévní protézy
56	Další chirurgický materiál
59	Fixační pomůcky
60	Jehly
62	Kanyly tracheální, tracheostomické
64	Implantáty kostní, urologické, mammární
67	Katétry, dráty, drény, sety, sondy, soupravy, systémy, vodiče, zavaděče
68	Staplery, prostředky pro laparoskopii
69	Prostředky pro infuzi, transfuzi a dialýzu
70	Prostředky pro anesteziologii a resuscitaci
71	Prostř.pro invaz. použití v perif., intrakran. a neurovask. oblasti
77	Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
78	Stenty a stentgrafty
80	Prostředky pro použití v GIT
81	RTG filmy a radiodiagnostické ZP

82	Prostředky k laparoskopickým výkonům ZUM obligatorní (paušál)
83	Porty, katetry implantabilní, katetry centrální žilní
84	Další osteosyntetický materiál
85	Oxygenátory
86	Komponenty pro náhrady kolenního kloubu
87	Komponenty pro náhrady kyčelního kloubu
88	Komponenty pro náhrady ostatních kloubů
89	Cementy kostní
90	ZP pro robotické výkony
91	Komponenty pro osteosyntetickou zevní fixaci
92	Kardiostehy

Doporučení – domníváme se, že nejvyšší úroveň kategorizačního stromu prezentovaná v závěru předchozí kapitoly je z věcně odborného hlediska daleko logičtější, než současný návrh Ministerstva zdravotnictví, který vychází z historického a dlouhodobě kritizovaného členění zvláště účtovaných materiálů v rámci Číselníku VZP-ZP (ZUM).

Ministerstvo zdravotnictví nyní navrhuje následující seznam skupin, v nichž má být zajištěna plná úhrada alespoň jednoho zdravotnického prostředku:

Kategorizační strom	
01	ZP krycí
01.01	ZP pro klasické hojení ran
01.01.01	gázy
01.01.01.01	gázy hydrofilní skládané – sterilní
01.01.01.02	gázy hydrofilní skládané – nesterilní
01.01.02	netkané textilie
01.01.02.01	kompresy – sterilní

01.01.02.02	kompresy – nesterilní
01.01.02.03	kombinované savé kompresy – bez superabsorbentu
01.01.02.04	kombinované savé kompresy – se superabsorbentem
01.01.02.05	hypoalergenní fixace
01.02	ZP pro vlhké hojení ran
01. 02.01	obvazy kontaktní neadherentní
01.02.01.01	obvazy kontaktní neadherentní
01.02.01.02	obvazy kontaktní neadherentní – se savým jádrem
01.02.02	antiseptické neadherentní krytí
01.02.02.01	antiseptické neadherentní krytí
01.02.03	krytí s aktivním uhlím
01.02.03.01	krytí s aktivním uhlím
01.02.03.02	krytí s aktivním uhlím – s aktivní látkou
01.02.04	hydrogelové krytí
01.02.04.01	hydrogelové krytí – plošné
01.02.04.02	hydrogelové krytí – amorfní
01.02.04.03	hydrogelové krytí – na textilním nosiči
01.02.04.04	hydrogely amorfní s aktivní látkou
01.02.05	alginátové krytí

01.02.05.01	alginátové krytí – plošné
01.02.05.02	alginátové krytí – plošné s aktivní látkou
01.02.05.03	provazce, tampony
01.02.05.04	provazce, tampony – s aktivní látkou
01.02.05.05	alginátová krytí amorfní
01.02.05.06	alginátová krytí amorfní – s aktivní látkou
01.02.06	hydrokoloidní krytí
01.02.06.01	hydrokoloidy bez okraje
01.02.06.02	hydrokoloidy s okrajem
01.02.06.03	hydrofibery
01.02.06.04	hydrofibery – s aktivní látkou
01.02.06.05	pasty
01.02.06.06	zásypy
01.02.07	hydropolymery, polyuretany a pěny
01.02.07.01	hydropolymery, polyuretany a pěny – plošné
01.02.07.02	hydropolymery, polyuretany a pěny – plošné s okrajem
01.02.07.03	hydropolymery, polyuretany a pěny – do dutin

01.02.07.04	hydropolymery, polyuretany a pěny – s aktivní látkou
01.02.07.05	hydropolymery, polyuretany a pěny – s gelem
01.02.08	filmové obvazy
01.02.08.01	filmové obvazy – plošné
01.02.08.02	filmové obvazy – tampony
01.02.08.03	filmové obvazy – spreje
01.02.09	bioaktivní obvazy
01.02.09.01	bioaktivní obvazy – plošné
01.02.09.02	bioaktivní obvazy – v tubě
01.02.09.03	bioaktivní obvazy – na síťovinu
01.02.10	čistící obvazy
01.02.10.01	čistící obvazy – plošné
01.02.10.02	čistící obvazy – aktivní neaktivované
01.02.10.03	čistící obvazy – aktivní aktivované
01.02.11	čistící roztoky aktivní
01.02.11.01	čistící roztoky aktivní
01.02.11.02	čistící gely
01.02.12	dermoepidermální náhrady

01.02.12.01	xenotransplantáty
01.02.12.02	syntetické kožní náhrady
01.02.13	krytí se silikonem
01.02.13.01	krytí kontaktní neadherentní – měkký silikon
01.02.13.02	krytí kontaktní neadherentní – měkký silikon s aktivní látkou
01.02.13.03	polyuretanové pěny s měkkým silikonem
01.02.13.04	polyuretanové pěny s měkkým silikonem a okrajem
01.02.13.05	polyuretanové pěny s měkkým silikonem a aktivní látkou
01.02.13.06	polyuretanové pěny s měkkým silikonem a okrajem a s aktivní látkou
01.02.13.07	samolepící silikonové krytí na jizvy
01.02.14	ostatní krytí
01.02.14.01	kolagenové krytí
01.02.14.02	krytí obsahující hyaluronan
01.02.14.03	krytí obsahující med
01.02.14.04	hydrobalanční krytí
01.02.14.05	nanokrystalické stříbro
01.02.14.06	biokeramické krytí

01.02.14.07	chitosan
01.02.14.08	maltodextrin
01.02.14.09	alginogely
01.02.14.10	kadexomer s jodem – plošný, zásyp, mast
01.02.14.11	superabsorbční krytí
01.03	obinadla a náplasti
01.03.01	obinadla fixační
01.03.01.01	obinadla fixační – elastická
01.03.01.02	obinadla fixační – elastická, kohezivní
01.03.01.03	obinadla fixační – neelastická, hydrofilní, sterilní
01.03.01.04	obinadla fixační – neelastická, hydrofilní, nesterilní
01.03.02	obinadla hadicová
01.03.02.01	obinadla hadicová – podpurná
01.03.02.02	obinadla hadicová – podkladová
01.03.02.03	obinadla hadicová – fixační
01.03.03	náplasti hypoalergenní
01.03.03.01	náplasti hypoalergenní – nesterilní
01.04	savé prostředky
01.04.01	vata buničitá
01.04.01.01	vata buničitá
01.04.01.02	vata buničitá – dělená
02	ZP pro inkontinentní pacienty

02.01	ZP absorbční
02.01.01	vložky a kapsy
02.01.01.01	vložky – dámské
02.01.01.02	vložky – pánské
02.01.01.03	kapsy – pánské
02.01.02	vložné pleny
02.01.02.01	vložné pleny – dámské
02.01.02.02	vložné pleny – pánské
02.01.04	plenkové kalhotky
02.01.04.01	plenkové kalhotky – zalepovací denní
02.01.04.02	plenkové kalhotky – zalepovací noční, extra savé
02.01.04.04	plenkové kalhotky – zalepovací dětské
02.01.04.05	plenkové kalhotky – natahovací denní
02.01.04.06	plenkové kalhotky – natahovací noční, extra savé
02.01.04.08	plenkové kalhotky – natahovací dětské
02.01.04.09	plenkové kalhotky – s pásem
02.01.05	podložky
02.01.05.01	podložky

02.02	ZP pro sběr moči
02.02.01	urinální kondomy
02.02.01.01	urinální kondomy
02.02.02	sběrné urinální sáčky výpustné
02.02.02.01	sběrné urinální sáčky – denní, jednokomorové
02.02.02.02	sběrné urinální sáčky – denní, vícekomorové
02.02.02.03	sběrné urinální sáčky – noční
02.02.02.04	sběrné urinální sáčky – dětské
02.02.03	přidržené příslušenství
02.02.03.01	přidržené pásky
02.02.03.02	držáky sáčků
02.03	ZP pro vyprazdňování
02.03.01	urologické katetry pro intermitentní katetrizaci
02.03.01.01	katetr sterilní – nepotahovaný
02.03.01.02	katetr sterilní – potahovaný, s nutností aktivace
02.03.01.03	katetr sterilní – potahovaný, ihned k použití
02.03.02	urologické sety pro intermitentní katetrizaci s integrovaným sáčkem
02.03.02.01	sety sterilní s potahovaným katetrem – s nutností aktivace
02.03.02.02	sety sterilní s potahovaným katetrem – ihned k použití
02.03.03	proplachové systémy pro permanentní urologický katetr

02.03.03.01	proplachové systémy
02.03.05	urologické lubrikační gely
02.03.05.01	urologické lubrikační gely
03	ZP pro pacienty se stomií
03.01	stomické systémy – jednodílné
03.01.01	sáčky – jednodílné, výpustné
03.01.01.01	potažené sáčky s plochou podložkou – s výpustí s mechanickou svorkou
03.01.01.02	potažené sáčky s plochou podložkou – s integrovanou bezpečnostní výpustí
03.01.01.03	sáčky s konvexní podložkou – s integrovanou bezpečnostní výpustí
03.01.01.04	sáčky výpustné velkoobjemové – s velkoplošnou podložkou
03.01.02	sáčky – jednodílné, uzavřené
03.01.02.01	sáčky s plochou podložkou

03.01.02.02	sáčky s konvexní podložkou
03.01.02.03	sáčky uzavřené velkoobjemové – s velkoplošnou podložkou
03.01.02.04	krytky
03.01.02.05	zátky
03.01.03	sáčky – jednodílné, urostomické
03.01.03.01	sáčky s plochou podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem
03.01.03.02	sáčky s konvexní podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem
03.02	stomické systémy - dvoudílné - adhezivní technologie
03.02.01	podložky

03.02.01.01	podložky ploché
03.02.01.02	podložky konvexní
03.02.01.03	podložky velkoplošné
03.02.02	sáčky – výpustné
03.02.02.01	sáčky s výpustí se sponou
03.02.02.02	sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí
03.02.02.03	sáčky velkoobjemové
03.02.03	sáčky – uzavřené
03.02.03.01	sáčky uzavřené
03.02.04	sáčky – urostomické
03.02.04.01	sáčky s integrovaným antirefluxním ventilem
03.03	stomické systémy - dvoudílné - mechanické
03.03.01	podložky
03.03.01.01	podložky ploché
03.03.01.02	podložky tvarovatelné

03.03.01.03	podložky konvexní
03.03.01.04	podložky velkoplošné
03.03.02	sáčky – výpustné
03.03.02.01	sáčky s výpustí se sponou
03.03.02.02	sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí
03.03.02.03	sáčky velkoobjemové
03.03.03	sáčky – uzavřené
03.03.03.01	sáčky uzavřené
03.03.04	sáčky – urostomické
03.03.04.01	sáčky s integrovaným antirefluxním ventilem
03.04	stomické systémy – pro dočasnou kontinenci stomie
03.04.01	systémy pro dočasnou kontinenci stomie
03.04.01.01	systémy pro dočasnou kontinenci stomie
03.05	stomické systémy – s malou lepicí plochou
03.05.01	stomické systémy – s malou lepicí plochou – jednoduché

03.05.01.01	sáčky výpustné
03.05.01.02	sáčky uzavřené
03.05.01.03	sáčky urostomické
03.05.02	stomické systémy – s malou lepicí plochou - dvoudílné - adhesivní technologie
03.05.02.01	podložky
03.05.02.02	sáčky uzavřené
03.05.02.03	sáčky výpustné
03.06	ZP – drenážní systémy
03.06.01	sáčky drenážní

03.06.01.01	sáčky drenážní
03.07	ZP k irigaci do stomie
03.07.01	irigační soupravy
03.07.01.01	irigační soupravy
03.08	ZP pro pacienty se stomií – doplňkové
03.08.01	vyplňovací a vyrovnávací ZP
03.08.01.01	kroužky
03.08.01.02	pásky vyrovnávací
03.08.01.03	adhesivní pasty
03.08.01.04	destičky a roušky
03.08.01.05	těsnící manžety
03.08.02	pásky a přídržné prostředky
03.08.02.01	stomické pásky – přídržné
03.08.02.02	stomické břišní pásky

03.08.02.03	nízkotlaké adaptéry pro dvoudílný systém
03.08.03	prostředky zahušťovací
03.08.03.01	prostředky zahušťovací
03.08.04	odstraňovače stomické podložky
03.08.04.01	odstraňovače stomické podložky
03.08.04.02	odstraňovače stomické podložky silikonové
03.09	ochranné a čistící prostředky pro pacienty se stomií
03.09.01	ochranné prostředky pro pacienty se stomií
03.09.01.01	zásypové pudry
03.09.01.02	ochranné krémy
03.09.01.03	ochranné filmy
03.09.01.04	ochranné filmy – silikonové
03.09.01.05	přidržené proužky

03.09.02	čisticí prostředky pro pacienty se stomií
03.09.02.01	čisticí roztoky
03.09.02.02	čisticí pěny
03.09.02.03	tělové čisticí ubrousky
04	ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
04.01	ZP ortopedicko protetické – pro hlavu a krk – sériově vyrobené
04.01.01	krční ortézy
04.01.01.01	krční ortézy
04.01.02	fixační límce
04.01.02.01	fixační límce – zpevněné
04.01.02.02	fixační límce – měkké
04.02	ZP ortopedicko protetické – pro trup – sériově vyrobené
04.02.01	rigidní fixace klíční kosti
04.02.01.01	rigidní fixace klíční kosti
04.02.02	žeberní a hrudní pásy pro fixaci
04.02.02.01	žeberní a hrudní pásy pro fixaci
04.02.03	kombinované korzety pro stabilizaci a fixaci páteře
04.02.03.01	kombinované korzety pro stabilizaci a fixaci páteře
04.02.04	bederní ortézy
04.02.04.01	bederní ortézy
04.02.05	bederní pásy
04.02.05.01	bederní pásy elastické – bez výztuh

04.02.06	břišní pásy
04.02.06.01	břišní pásy elastické – bez výztuh
04.02.06.02	břišní pásy elastické – s výztuhami
04.02.06.03	břišní pásy elastické – těhotenské s výztuhami
04.02.07	kýlní pásy
04.02.07.01	kýlní pásy – pupeční
04.02.07.02	kýlní pásy – ostatní
04.02.08	pánevní pásy
04.02.08.01	pánevní pásy
04.03	ZP ortopedicko protetické – pro horní končetiny – sériově vyrobené
04.03.01	ortézy prstů horních končetin
04.03.01.01	ortézy prstů horních končetin – rigidní fixace
04.03.01.02	ortézy prstů horních končetin – dynamické
04.03.02	ortézy zápěstní

04.03.02.01	ortézy zápěstní – rigidní fixace
04.03.02.02	ortézy zápěstní – zpevňující
04.03.03	ortézy loketní
04.03.03.01	ortézy loketní s kloubovou dlahou – s limitovaným rozsahem pohybu
04.03.03.02	ortézy loketní s kloubovou dlahou – elastické
04.03.03.03	ortézy loketní - zpevňující - elastické
04.03.04	ortézy ramenní
04.03.04.01	ortézy ramenní – stavitelná
04.03.04.02	ortézy ramenní – nestavitelná
04.03.04.03	ortézy ramenní – rigidní
04.03.04.04	ortézy ramenní – zpevňující, elastické
04.03.05	závěsy paže – zpevňující
04.03.05.01	závěsy paže – zpevňující
04.04	ZP ortopedicko protetické – pro dolní končetiny – sériově vyrobené
04.04.01	ortézy hlezenní
04.04.01.01	ortézy hlezenní – stavitelné
04.04.01.02	ortézy hlezenní – rigidní

04.04.01.03	ortézy hlezenní – zpevňující
04.04.01.04	ortézy hlezenní – peroneální
04.04.01.05	peroneální tahy
04.04.02	ortézy kolene
04.04.02.01	ortézy kolene – pro instability – pevné rámy
04.04.02.02	ortézy kolene – s limitovaným rozsahem pohybu – pevné materiály
04.04.02.03	ortézy kolene - s limitovaným rozsahem pohybu - elastické materiály
04.04.02.04	ortézy kolene – s konstantní flexí
04.04.02.05	ortézy kolene - elastické - kloubové dlahy
04.04.02.06	ortézy kolene - elastické - zpevňující
04.04.03	ortézy kyčle
04.04.03.01	ortézy kyčle – s limitovaným rozsahem pohybu
04.04.03.02	ortézy kyčle – zpevňující
04.04.03.03	ortézy kyčle – abdukční
04.05	ZP ortopedicko protetické ochranné, korekční a stabilizační – sériově vyrobené
04.05.01	návleky pahýlové

04.05.01.01	návleky pahýlové – kompresivní
04.05.01.02	návleky pahýlové – k protézám horních končetin nebo dolních končetin
04.06	ZP kompenzační – sériově vyrobené
04.06.01	epitézy mammární
04.06.01.01	epitézy mammární – pooperační (dočasné)
04.06.01.02	epitézy mammární – trvalé
04.06.01.03	epitézy mammární - trvalé - samolepící, odlehčené
04.07	terapeutická obuv – sériově vyrobené
04.07.01	obuv pooperační a odlehčovací
04.07.01.01	obuv pooperační a odlehčovací
04.13	ortopedická obuv – individuálně zhotovená
04.13.03	vložky ortopedické – individuálně zhotovené
04.13.03.02	vložky ortopedické – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené
05	ZP pro diabetické pacienty
05.01	ZP pro odběr kapilární krve
05.01.01	pera lancetová
05.01.01.01	pera lancetová
05.01.02	lancety pro lancetová pera
05.01.02.01	lancety pro lancetová pera
05.02	ZP pro stanovení glukózy
05.02.01	glukometry
05.02.01.01	glukometry

05.02.01.02	glukometry – pro stanovení ketolátek
05.02.01.03	glukometry s hlasovým výstupem
05.02.02	diagnostické proužky pro testování krve
05.02.02.01	diagnostické proužky pro stanovení glukózy z krve
05.02.02.02	diagnostické proužky pro stanovení ketolátek z krve
05.02.03	diagnostické proužky pro testování moči
05.02.03.01	diagnostické proužky pro vizuální testování moči
05.02.04	přístroje pro kontinuální měření glukózy
05.02.04.02	senzory pro kontinuální měření glukózy

05.03	ZP pro aplikaci léčiva
05.03.01	aplikační pera
05.03.01.01	inzulínová pera
05.03.02	injekční inzulinové stříkačky
05.03.02.01	injekční inzulinové stříkačky – jednorázové
05.03.02.02	injekční inzulinové stříkačky – s fixovanou jehlou
05.03.03	inzulinové pumpy
05.03.03.01	inzulinové pumpy – bazální
05.03.03.02	inzulinové pumpy – s vestavěným kontinuálním monitorem na měření glukózy či napojením na glukometr
05.03.03.03	inzulinové pumpy – s vestavěným kontinuálním monitorem a odezvou na měření glukózy (LGS)
05.03.04	příslušenství pro ZP pro aplikaci léčiva
05.03.04.01	jehly k neinzulinovým perům

05.03.04.02	jehly k inzulínovým perům
05.03.04.03	jehly k inzulínovým injekčním stříkačkám
05.03.04.04	sady baterií k inzulínové pumpě
05.03.04.06	zásobníky inzulínu pro inzulínové pumpy – 2 ml
05.03.04.07	zásobníky inzulínu pro inzulínové pumpy – 3 ml
05.03.04.08	infuzní sety s kovovou jehlou
05.03.04.09	infuzní sety s teflonovou jehlou
05.04	ZP doplňkové
05.04.01	obuv pro diabetiky
05.04.01.01	obuv pro diabetiky – sériově vyrobená
06	ZP pro kompresivní terapii
06.01	ZP pro kompresivní terapii – sériově vyrobené
06.01.01	kompresivní obinadla
06.01.01.01	lehce kompresivní elastická obinadla
06.01.01.02	kompresivní elastická obinadla – krátkotažná
06.01.01.03	kompresivní elastická obinadla – střednětažná
06.01.01.04	kompresivní elastická obinadla – dlouhotažná

06.01.01.05	kompresivní elastická obinadla – krátkotažná, vysoký tlak pod bandáží
06.01.01.06	mobilizační bandáže
06.01.02	kompresivní punčochy – lýtkové
06.01.02.01	kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.02.02	kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – III. kompresní třída
06.01.02.03	kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – IV. kompresní třída
06.01.02.04	systémy komprese pro léčbu UCV - set - III. kompresní třída
06.01.03	kompresivní punčochy – polostehenní
06.01.03.01	kompresivní punčochy – polostehenní, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.03.02	kompresivní punčochy – polostehenní, zdravotní – III. kompresní třída
06.01.04	kompresivní punčochy – stehenní
06.01.04.01	kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.04.02	kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – III. kompresní třída
06.01.04.03	kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – IV. kompresní třída
06.01.04.04	kompresivní punčochy – stehenní s uchycením v pase, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.04.05	kompresivní punčochy – stehenní s uchycením v pase, zdravotní – III. kompresní třída
06.01.05	kompresivní punčochové kalhoty – dámské
06.01.05.01	kompresivní punčochové kalhoty – dámské, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.05.02	kompresivní punčochové kalhoty – dámské, zdravotní – III. kompresní

	třída
06.01.06	kompresivní punčochové kalhoty – těhotenské
06.01.06.01	kompresivní punčochové kalhoty – těhotenské, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.06.02	kompresivní punčochové kalhoty – těhotenské, zdravotní – III. kompresní třída
06.01.07	kompresivní punčochové kalhoty – pánské
06.01.07.01	kompresivní punčochové kalhoty – pánské, zdravotní – II. kompresní třída
06.01.07.02	kompresivní punčochové kalhoty – pánské, zdravotní – III. kompresní třída
06.01.08	ZP pro navlékání kompresivních punčoch
06.01.08.01	ZP pro navlékání kompresivních punčoch s otevřenou i uzavřenou špičkou – textilní
06.01.08.02	ZP pro navlékání kompresivních punčoch a návleků s uzavřenou i otevřenou špičkou – kovové
06.01.09	pažní návleky
06.01.09.01	pažní návleky – II. kompresní třída
06.01.09.02	pažní návleky – s rukavicí bez prstů – II. kompresní třída
06.01.09.03	pažní návleky – III. kompresní třída
06.01.09.04	pažní návleky – s rukavicí bez prstů - III. kompresní třída
06.01.10	kompresivní podprsenky
06.01.10.01	kompresivní podprsenky
06.02	ZP pro kompresivní terapii – atypické rozměry – technologie kruhového pletení

06.02.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.01.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.01.02	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.01.03	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.01.04	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.01.05	kompresivní elastické punčochy- lýtkové, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.02	kompresivní elastické punčochy- polostehenní, atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.02.01	kompresivní elastické punčochy- polostehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.02.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.02.03	kompresivní elastické punčochy- polostehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení

06.02.02.04	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.02.05	kompresivní elastické punčochy-polostehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.03.01	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.03.02	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.03.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.03.04	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.03.05	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.04	kompresivní elastické punčochy-stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.04.01	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení

06.02.04.02	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.04.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.04.04	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.04.05	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.05	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.05.01	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.05.02	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.05.03	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.05.04	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení
06.02.05.05	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení

06.02.06	kompresivní pažní návleky – atypické rozměry – technologie kruhové pletení
06.02.06.01	kompresivní pažní návleky – II. kompresní třída atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.06.02	kompresivní pažní návleky s rukavicí bez prstů – II. kompresní třída – atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.06.03	kompresivní pažní návleky – III. kompresní třída atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.02.06.04	kompresivní pažní návleky s rukavicí bez prstů – III. kompresní třída – atypické rozměry – technologie kruhového pletení
06.03	ZP pro kompresivní terapii – atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.01.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.01.02	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.01.03	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.02.01	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení

06.03.02.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.02.03	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.03.01	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.03.02	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.03.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.04	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.04.01	kompresivní elastické punčochy stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.04.02	kompresivní elastické punčochy stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.04.03	kompresivní elastické punčochy stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.05	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – technologie plochého pletení

06.03.05.01	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.05.02	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.05.03	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.06	kompresivní elastické návleky na chodidlo s prsty – atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.06.01	kompresivní elastické návleky na chodidlo s prsty – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.06.02	kompresivní elastické návleky na chodidlo s prsty – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.07	kompresivní rukavice – atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.07.01	kompresivní rukavice – bez prstů, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.07.02	kompresivní rukavice – s prsty, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.07.03	kompresivní rukavice – bez prstů, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.07.04	kompresivní rukavice – s prsty, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.08	kompresivní pažní návlek – atypické rozměry – technologie plochého pletení

06.03.08.01	kompresivní pažní návlek – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.08.02	kompresivní pažní návleky – s rukavicí bez prstů, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.08.03	kompresivní pažní návleky – s rukavicí s prsty, atypické rozměry – II. kompresivní třída – technologie plochého pletení
06.03.08.04	kompresivní pažní návleky – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.08.05	kompresivní pažní návleky – s rukavicí bez prstů, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.08.06	kompresivní pažní návleky – s rukavicí s prsty, atypické rozměry – III. kompresivní třída – technologie plochého pletení
06.03.09	kompresivní hrudní návleky – atypické rozměry – technologie plochého pletení
06.03.09.01	kompresivní hrudní návleky – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.09.02	kompresivní hrudní návleky – včetně ramen, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.09.03	kompresivní hrudní návleky – včetně ramen a jednoho rukávu, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.09.04	kompresivní hrudní návleky – včetně ramen a obou rukávů, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení
06.03.09.05	kompresivní body – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení

06.04	ZP pro přístrojovou lymfodrenáž
06.04.01	přístroje pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž + příslušenství
06.04.01.01	přístroje pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž
06.04.01.02	masážní návleky – na horní končetinu
06.04.01.03	masážní návleky – na horní končetinu, s axilou
06.04.01.04	masážní návleky – na horní končetinu, atypické
06.04.01.05	masážní návleky – na dolní končetinu
06.04.01.06	masážní návleky – na dolní končetinu, atypické
06.04.01.07	masážní návleky – na dolní končetinu, kalhotové
06.04.01.08	masážní návleky – na bedra, hýždě
06.04.01.09	masážní návleky – na bedra, hýždě, atypické
06.05	ZP pro kompresivní terapii – popáleninové
06.05.01	návleky na popáleniny
06.05.01.01	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – kukla plná
06.05.01.02	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – na horní končetinu
06.05.01.03	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – rukavice
06.05.01.04	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – na dolní končetinu
06.05.01.05	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – separátor prstů
06.05.01.06	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – vesta

06.05.01.07	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – kalhoty
06.05.01.08	návleky na popáleniny – sériově zhotovené– návlek na chodidlo
07	ZP pro pacienty s poruchou mobility
07.01	vozíky + příslušenství
07.01.01	mechanické vozíky
07.01.01.01	mechanické vozíky – základní
07.01.01.02	mechanické vozíky – základní, variabilní
07.01.01.03	mechanické vozíky – odlehčené, základní
07.01.01.04	mechanické vozíky – odlehčené, částečně variabilní

07.01.01.05	mechanické vozíky – odlehčené, variabilní
07.01.01.06	mechanické vozíky – aktivní
07.01.01.07	mechanické vozíky – dětské, odlehčené, variabilní
07.01.01.08	mechanické vozíky – dětské, aktivní

07.01.01.09	mechanické vozíky – speciální, nadměrné
07.01.01.10	mechanické vozíky – speciální, jednopákové, dvouobručové
07.01.01.12	mechanické vozíky – speciální, vertikalizační
07.01.01.13	mechanické vozíky – speciální, multifunkční
07.01.02	elektrické vozíky
07.01.02.01	elektrické vozíky – převážně interiérové, základní

07.01.02.02	elektrické vozíky – převážně interiérové, variabilní
07.01.02.03	elektrické vozíky – exteriérové, variabilní
07.01.02.04	elektrické vozíky – exteriérové, s elektrickým polohováním a anatomickým sedem

07.01.02.05	elektrické vozíky – exteriérové, speciální, vertikalizační
07.02	zdravotní kočárky a podvozky pro sedací ortézy + příslušenství
07.02.01	zdravotní kočárky – nepolohovací
07.02.01.01	zdravotní kočárky – nepolohovací
07.02.02	zdravotní kočárky – částečně polohovací
07.02.02.01	zdravotní kočárky – částečně polohovací
07.02.03	zdravotní kočárky – plně polohovací
07.02.03.01	zdravotní kočárky – plně polohovací
07.02.04	podvozky pro sedací ortézy

07.02.04.01	podvozky pro sedací ortézy
07.02.05	příslušenství ke zdravotním kočárkům a podvozkům pro sedací ortézy
07.02.05.01	příslušenství medicínsky zdůvodnitelné ke zdravotním kočárkům
07.03	podpůrné ZP pro lokomoci
07.03.01	berle
07.03.01.01	berle – podpažní
07.03.01.02	berle – předloketní
07.03.01.03	berle – předloketní, speciální
07.03.02	chodítka
07.03.02.01	chodítka – 2kolová
07.03.02.02	chodítka – 3kolová, 4kolová
07.03.02.03	chodítka – 4bodová
07.03.02.04	chodítka – 4bodová kloubová

07.03.02.05	chodítka – s podpůrnými prvky, kolová
07.03.02.06	chodítka – dětská
07.03.03	opěrné kozičky
07.03.03.01	opěrné kozičky
07.04	prostředky pro zvýšení soběstačnosti při vlastní hygieně
07.04.01	sedačky
07.04.01.01	sedačky – sprchové, do vany, na vanu
07.04.02	sprchová křesla
07.04.02.01	sprchová křesla – pevná
07.04.02.02	sprchová křesla – pojízdná
07.04.03	klozetová křesla
07.04.03.01	klozetová křesla – pevná

07.04.03.02	klozetová křesla – pojízdná
07.04.04	kombinovaná křesla
07.04.04.01	kombinovaná křesla
07.04.04.02	kombinovaná křesla – pojízdná
07.04.05	nástavce na WC
07.04.05.01	nástavce na WC
07.04.06	vanové zvedáky
07.04.06.01	vanové zvedáky – elektrické
07.04.07	vanová lehátka
07.04.07.01	vanová lehátka – dětská, polohovací
07.05	ZP pro ležící pacienty
07.05.01	polohovací lůžka
07.05.01.01	polohovací lůžka – mechanická,

	s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná
07.05.01.02	polohovací lůžka – elektrická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná
07.05.02	polohovací zařízení + příslušenství
07.05.02.01	polohovací zařízení – pro sezení
07.05.02.02	polohovací zařízení – pro sezení, s odděleným polohováním hrudníku, pánve a dolních končetin

07.05.02.03	polohovací zařízení – vertikalizační, včetně příslušenství
07.05.02.04	příslušenství medicínsky odůvodněné k polohovacím zařízením pro sezení
07.05.03	pojízdné zvedáky + příslušenství
07.05.03.01	pojízdné zvedáky
07.05.03.02	závěsy k pojízdným zvedákům
07.05.04	příslušenství k ZP pro ležící pacienty

07.05.04.01	hrazdy s hrazdičkou – samostatně stojící
07.06	antidekubitní ZP
07.06.01	antidekubitní matrace + příslušenství
07.06.01.01	antidekubitní matrace s potahem – aktivní nebo pasivní – při nízkém riziku vzniku dekubitů
07.06.01.02	antidekubitní matrace s potahem – aktivní nebo pasivní, při středním riziku vzniku dekubitů
07.06.01.03	antidekubitní matrace s potahem – aktivní nebo pasivní, při vysokém riziku vzniku dekubitů
07.06.01.04	kompresory k antidekubitním matracím – aktivním
07.06.02	antidekubitní podložky a antidekubitní pomůcky do vozíků
07.06.02.01	antidekubitní podložky – při vysokém riziku vzniku dekubitů
07.06.02.02	antidekubitní podložky – sedací, při nízkém riziku vzniku dekubitů
07.06.02.03	antidekubitní podložky – sedací, při středním riziku vzniku dekubitů

07.06.02.04	antidekubitní podložky – sedací, při vysokém riziku vzniku dekubitů
07.06.02.05	antidekubitní podložky – zádové, při vysokém riziku vzniku dekubitů
07.07	servisní zákroky
07.07.04	opravy a úpravy polohovacích lůžek
07.07.04.02	úpravy polohovacích lůžek – prodloužení
08	ZP pro sluchově postižené pacienty
08.01	sluchadla
08.01.01	sluchadla pro vzdušné vedení
08.01.01.01	sluchadla pro vzdušné vedení pro monoaurální korekci - dětská - jednostranná ztráta sluchu od 30 dB SRT na postiženém uchu
08.01.01.02	sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci - dětská - ztráty sluchu od 30 dB SRT
08.01.01.03	sluchadlo pro vzdušné vedení pro monoaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 30 dB SRT
08.01.01.04	sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 30 dB SRT
08.01.02	sluchadla na kostní vedení

08.01.02.01	sluchadla na kostní vedení včetně kompletního příslušenství po dobu životnosti sluchadla
08.01.02.02	zevní části implantabilního kostního systému sluchadla (na softbandu) – do 10 let včetně
08.01.02.03	zevní části implantabilního systému kostního sluchadla – od 11 let
08.02	příslušenství ke sluchadlům
08.02.01	tvarovky ušní a skořepiny
08.02.01.01	skořepiny k nitroušním sluchadlům – individuálně zhotovené
08.02.01.02	tvarovky ušní k závěsným sluchadlům

	– individuálně zhotovené
08.02.01.03	tvarovky ušní – ochranné (ochrana před vniknutím vody do středouší) – individuálně zhotovené
08.02.02	řečové procesory – náhradní
08.02.02.01	řečové procesory – náhradní (zevní část implantabilního systému)
09	ZP pro zrakově postižené pacienty
09.01	ZP pro léčbu šilhavosti dětí
09.01.01	okluzory
09.01.01.01	okluzory – náplastové
09.02	ZP pro korekci zraku
09.02.01	kontaktní čočky
09.02.01.01	kontaktní čočky – měkké
09.02.01.02	kontaktní čočky – tvrdé, sférické

09.02.01.03	kontaktní čočky – tvrdé, torické
09.02.01.04	kontaktní čočky - tvrdé - individuálně zhotovené
09.02.01.05	kontaktní čočky – terapeutické, speciální, stenopeické
09.02.01.06	kontaktní čočky – terapeutické, speciální, barevné
09.02.02	brýlové čočky
09.02.02.01	brýlové čočky – tvrzené, sférické

09.02.02.02	brýlové čočky – tvrzené, tórické
09.02.02.03	brýlové čočky – lentikulární
09.02.02.04	brýlové čočky – vysokoindexové
09.02.02.05	brýlové čočky – prizmatické
09.02.02.06	brýlové čočky – bifokální
09.02.02.07	brýlové čočky – franklinovy
09.02.02.08	brýlové čočky – plastové, sférické

09.02.02.09	brýlové čočky – plastové, tórické
09.02.02.10	brýlové čočky – plastové, hyperokulární
09.02.03	brýlové obruby
09.02.03.01	brýlové obruby
09.02.04	prizmatické folie
09.02.04.01	prizmatické folie – měkké
09.02.04.02	prizmatické folie – tvrdé
09.02.05	absorbční vrstvy na brýlové čočky
09.02.05.01	absorbční vrstvy na brýlové čočky

09.03	ZP pro slabozraké
09.03.01	dalekohledové systémy + příslušenství
09.03.01.01	dalekohledové systémy – do dálky + příslušenství
09.03.01.02	dalekohledové systémy – na blízko + příslušenství
09.03.02	asferické lupy
09.03.02.01	asferické lupy – zvětšující 4x a více
09.04	ZP kompenzační pro zrakově postižené
09.04.01	oční protézy
09.04.01.01	oční protézy - skleněné - individuálně zhotovené
09.04.01.02	oční protézy - akrylátové - individuálně zhotovené
09.04.02	lékařské mluvicí teploměry – pro nevidomé
09.04.02.01	lékařské mluvicí teploměry – pro nevidomé
09.04.03	indikátory světla a hladiny
09.04.03.01	indikátory světla a hladiny
09.04.04	bílé a červenobílé hole
09.04.04.01	bílé hole – opěrné
09.04.04.02	bílé hole – signalizační a orientační; neskládací
09.04.04.03	bílé hole – signalizační a orientační; skládací
09.04.04.04	červenobílé hole – neskládací
09.04.04.05	červenobílé hole – skládací
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
10.01	ZP pro prevenci a léčbu inhalací
10.01.01	inhalátory + příslušenství

10.01.01.01	inhalátory – nízko výkonné včetně příslušenství
10.01.01.02	inhalátory – vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,5 ml/min ≤ 0,65 ml/min)
10.01.01.03	inhalátory – vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,65 ml/min)
10.01.01.04	nebulizátory k nízkovýkonným inhalátorům
10.01.01.05	nebulizátory k vysokovýkonným inhalátorům
10.01.01.06	nebulizátory s membránou k vysoce výkonným inhalátorům
10.01.02	objemové nástavce k dávkovacím aerosolům
10.01.02.01	objemové nástavce k dávkovacím aerosolům – spacers, včetně náustku nebo masky
10.02	rehabilitační respirační ZP
10.02.01	PIP pomůcky
10.02.01.01	nádechové rehabilitační ventily
10.02.02	PEP pomůcky
10.02.02.01	výdechové rehabilitační ventily
10.02.02.02	expektorační pomůcky
10.03	ZP pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii
10.03.01	koncentrátory

10.03.01.01	koncentrátory kyslíku – stacionární
10.03.01.02	koncentrátory kyslíku – mobilní
10.03.01.03	koncentrátory kyslíku – vysokoprůtokový
10.03.02	systémy k aplikaci kapalného kyslíku
10.03.02.01	systémy k aplikaci kapalného kyslíku
10.04	ZP pro léčbu poruch dýchání ve spánku
10.04.01	přístroje CPAP
10.04.01.01	přístroje CPAP se sledováním doby použití
10.04.01.02	přístroje CPAP s poklesem tlaku ve výdechu a sledující zbytkové AHI

10.04.02	přístroje BPAP
10.04.02.01	přístroje BPAP S se sledováním doby použití
10.04.02.02	přístroje BPAP S sledující zbytkový AHI
10.04.02.03	přístroje BPAP ST sledující zbytkový AHI
10.04.03	přístroje autoadaptivní
10.04.03.01	přístroje APAP s poklesem tlaku ve výdechu a sledujícím zbytkové AHI
10.04.03.02	přístroje ABPAP sledující zbytkové AHI
10.04.03.03	přístroje ABPAP s proměnlivou objemovou podporou
10.04.03.04	autoadaptivní servoventilátory s proměnnou tlakovou podporou
10.04.04	příslušenství k CPAP, BPAP, APAP, autoadaptivním přístrojům
10.04.04.01	masky nosní ventilované silikonové
10.04.04.02	masky nosní ventilované silikonové odlehčené

10.04.04.03	masky nosní ventilované gelové
10.04.04.04	masky celobličejevé ventilované silikonové
10.04.04.05	masky celobličejevé ventilované silikonové odlehčené
10.04.04.06	masky celobličejevé ventilované gelové
10.04.04.07	masky nízkokontaktní ventilované – nosní polštářky
10.04.04.08	hadice, délka do 60 cm
10.04.04.09	hadice, délka nad 60 cm
10.04.04.10	vyhříváné hadice – k výhřevným

	zvlhčovačům
10.04.04.11	výhřevné zvlhčovače
10.04.04.12	filtry
10.05	ZP pro tracheostomované a laryngektomované
10.05.01	tracheostomické kanyly + příslušenství
10.05.01.01	tracheostomické kanyly – jednorázové, s vnitřním průměrem ≤ 6 mm
10.05.01.02	tracheostomické kanyly – jednorázové, s vnitřním průměrem > 6 mm
10.05.01.03	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, s vnitřním průměrem ≤ 6 mm
10.05.01.04	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, s vnitřním průměrem > 6 mm
10.05.01.05	laryngektomické kanyly – pro opakované použití
10.05.01.06	tracheostomické kanyly – z kovu, pro dlouhodobě tracheostomované
10.05.01.08	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, s měkkou nafukovací manžetou pro krátkodobé utěsnění

10.05.01.09	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, mluvicí, s chlopní
10.05.01.10	mluvící adaptéry (mluvící chlopně) – se standardním 15 mm konektorem
10.05.01.11	zvlhčovače (umělé nosy) pro kanyly se standardním 15 mm konektorem
10.05.01.12	sady ke kanylám tracheostomickým pro trvalé kanylonosiče
10.05.01.13	příslušenství k tracheostomickým kanylám – ochranné roláky
10.05.01.14	příslušenství k tracheostomickým kanylám – molitanové roušky pro ochranu stomatu, lepící
10.06	ZP pro odsávání z dýchacích cest
10.06.01	odsávačky + příslušenství
10.06.01.01	odsávačky – mechanické
10.06.01.02	odsávačky – elektrické
10.06.01.03	odsávací cévky

10.07	ZP k rehabilitaci hlasu (náhradní hlasové mechanismy)
10.07.01	hlasové protézy
10.07.01.01	příslušenství k hlasovým protézám
10.07.02	elektrolaryngy + příslušenství
10.07.02.01	elektrolaryngy
10.07.02.02	akumulátory k elektrolaryngům
10.08	ZP pro aplikaci enterální výživy
10.08.01	nasogastrické sondy
10.08.01.01	nasogastrické sondy

Aktuálně platná legislativa regulující zdravotnické prostředky, jakožto asistivní technologie

Současná právní úprava na úrovni Evropské unie:

Směrnice

- Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 92/59/EHS, o všeobecné bezpečnosti výrobků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Komise 2003/32/ES, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.
- Směrnice Rady 2006/112/ES, o společném systému daně z přidané hodnoty, v konsolidovaném znění.

Nařízení

- Nařízení Komise (EU) č. 207/2012, o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků.
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty.

Ostatní

- Usnesení Rady č. 85/C 136/01, o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci.

- Usnesení Rady č. 90/C 10/01, o globálním přístupu k posuzování shody.
- Rozhodnutí Rady 93/465/EHS, o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Současná právní úprava na úrovni České republiky:

Zákony

- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Podzákoné právní předpisy

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
- Nařízení vlády č. 56/2004 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- Vyhláška č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.
- Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
- Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 3/2012/FAR, o regulaci cen zdravotnických prostředků.
- Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 2/13-FAR, kterým se stanoví seznam skupin zdravotnických prostředků s deregulovanými cenami výrobce.

Doporučené standardizované postupy ve formě interpretačních dokumentů:

Aplikace směrnic a definice

- MEDDEV 2.1/1 – Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"; duben 1994
- MEDDEV 2.1/2 rev.2 – Field of application of directive "active implantable medical devices"; duben 1994
- MEDDEV 2.1/2.1 – Field of application of directive "active implantable medical devices"; únor 1998
- MEDDEV 2.1/3 rev.3 – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative; prosinec 2009

- MEDDEV 2.1/4 – Interface with other directives - Medical devices/directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment; březen 1994
- MEDDEV 2.1/5 – Medical devices with a measuring function; červen 1998
- MEDDEV 2.1/6 – Qualification and Classification of stand alone software; leden 2012

Základní požadavky

- MEDDEV 2.2/1 rev.1 – EMC requirements; únor 1998
- MEDDEV 2.2/3 rev.3 – "Use by" – date; červen 1998
- MEDDEV 2.2/4 – Conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products; leden 2012

Klasifikace zdravotnických prostředků

- MEDDEV 2.4/1 rev.9 – Classification of medical devices; červen 2010

Proces posuzování shody

General rules

- MEDDEV 2.5/3 rev.2 – Subcontracting quality systems related; červen 1998
- MEDDEV 2.5/5 rev.3 – Translation procedure; únor 1998
- MEDDEV 2.5/6 rev.1 – Homogenous batches (verification of manufacturers' products); únor 1998

Conformity assessment for particular groups of products

- MEDDEV 2.5/7 rev.1 – Conformity assessment of breast implants; červen 1998
- MEDDEV 2.5/9 rev.1 – Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex; únor 2004

- MEDDEV 2.5/10 – Guideline for Authorised Representatives; leden 2012

Klinické zkoušky a klinické hodnocení

- MEDDEV 2.7/1 rev.3 – Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies; prosinec 2009;
- MEDDEV 2.7/2 – Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation notification; prosinec 2008
- MEDDEV 2.7/3 – Clinical investigations: serious adverse event reporting - SAE reporting form; prosinec 2010
- MEDDEV 2.7/4 – Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies; prosinec 2010

Notifikované osoby

- MEDDEV 2.10/2 rev.1 – Designation and monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives on Medical devices; duben 2001

Výrobky využívající materiály biologického původu

- MEDDEV 2.11/1 rev.2 – Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for Medical Devices utilising tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected Annex 1; leden 2008

Následný dozor a systém vigilance

- MEDDEV 2.12/1 rev.8 – Medical Devices Vigilance System; leden 2013
- MEDDEV 2.12/2 rev.2 – Post Market Clinical Follow-up studies; leden 2012

Přechodné období

- MEDDEV 2.13 rev.1 – Commission communication on the application of transitional provision of Directive 93/42/EEC relating to medical devices (OJ 98/C 242/05); srpen 1998

IVD

- MEDDEV 2.14/1 rev.2 – Borderline and Classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies; leden 2012
- MEDDEV 2.14/2 rev.1 – Research Use Only products; únor 2004
- MEDDEV 2.14/3 rev.1 – Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices; leden 2007
- MEDDEV 2.14/4 – CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP; leden 2012

Ostatní

MEDDEV 2.15 rev.3 – Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives; prosinec 2008