



Vážený pan
MUDr. Pavel Chrz
víceprezident České stomatologické komory
Slavojova 22
128 00 Praha 2

V Praze dne 22.2.2010
Č. j.: 10940/2010/OVZ

Vážený pane prezidente,

na základě společného osobního jednání zasilám vyjádření k otázce vhodnosti používání Petriho misek jako primárních sterilizačních obalů ve stomatologické praxi.

Příloha č.3 vyhlášky č. 195/2000 Sb. přesně definuje primární obal jako utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru uzavírající zdravotnický prostředek. Tabulka č. IV. navíc specifikuje jednotlivé typy sterilizačních obalů – kazety, kontejnery apod.

Uvedené obaly musí samozřejmě zejména splňovat i požadavky dané zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. Dle tohoto zákona se za zdravotnický prostředek považuje nástroj, přístroj, pomůcka, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci. Za zdravotnický prostředek se rovněž považuje výrobek, který není zdravotnickým prostředkem, ale je určen výrobcem specificky k použití se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil. Zdravotnický prostředek musí být označen značkou CE.

Jak z výše uvedeného vyplývá citované Petriho misky nesplňují požadavky dané zákonem č.123/2000 Sb. na zdravotnické prostředky, nesplňují ani požadavky dané vyhl.č. 195/2005 Sb. a nelze je proto použít jako primární obal ke sterilizaci. Navíc účelem jejich využití je zejména kultivace mikrobiálních nebo rostlinných kultur.

Vzhledem k tomu, že současné době jsou k dispozici obaly splňující podmínky dané platnou legislativou, není důvod k používání obalů nesplňujících daná kritéria.

S pozdravem

MUDr. Anežka Sixtová
pověřená řízením odboru
ochrany veřejného zdraví

