

ADRESÁT

Dream-tec s.r.o.
Petr Svoboda

ADRESA

Chrudimská 2526/2a (vchod C1)
Praha 3
130 00Č. j.
sukl82185/2020Sp. zn.
sukls78298/2020Vyřizuje / linka
Ing. Jiří Havlík / 921Datum
31. 3. 2020

Posudek Státního ústavu pro kontrolu léčiv k výrobku Germitec

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) obdržel od společnosti Dream-tec s.r.o., Chrudimská 2526/2a, 130 00 Praha 3 (dále jen „žadatel“), žádost o posudek k povaze výrobku Germitec, sp. zn. sukls78298/2020. Žadatel je zároveň výrobcem předmětného výrobku. Na základě této žádosti vydává Ústav následující stanovisko:

Ústav nepovažuje výrobek Germitec za zdravotnický prostředek.

Ústav při hodnocení výrobku vycházel z následujících podkladů:

- žádost o vypracování posudku ze dne 11. 3. 2020, dále vedena i s přílohami pod sp. zn. sukls78298/2020;
- 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 zdravotnických prostředcích“);
- dokument Evropské komise – MEDICAL DEVICES: Guidance document, MEDDEV 2.1/1, April 1994 (dále jen „dokument Evropské komise MEDDEV 2.1/1“);
- dokument Evropské komise MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES – ver. 1.22 (05-2019) (dále jen „manuál hraničních výrobků“).

Status zdravotnického prostředku je dán podřazením pod legální definici danou ustanovením § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích: „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 početí,

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.“

Určený účel je definován v ustanovení § 5 písm. i) zákona o zdravotnických prostředcích následovně: „určeným účelem se pro účely tohoto zákona rozumí použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku.“

V souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích se Ústav ve věci posouzení povahy předmětného výrobku zabýval jeho určeným účelem. Výrobce v žádosti o posudek uvedl, že Germitec je určený k desinfekci prostředí formou svícení LED diody s vysvětlením mechanismu účinku, že „světlo vyzařuje vlnovou délku 405Nm, která dokáže likvidovat bakterie.“ V předloženém propagačním materiálu (dokument: svetla_prezentace_1.pdf) je uvedena následující charakteristika výrobku:

„Jako strategie pro předcházení infekcím byla navržena technologie dezinfekčního světla, která nepřetržitě a bezpečně dezinfikuje životní prostředí pomocí diod emitujících světlo (LED), které vyzařují světlo s vysokou intenzitou a úzkým spektrem (HINS)...

Kromě epizodické dezinfekce (např. UV) by tato technologie kontinuální dezinfekce světlem mohla být zvažovaná pro několik aplikací dekontaminace ve zdravotnictví (např. OR).

Vzhledem k tomu, že environmentální povrchy v místnosti pacienta nejsou často důkladně dezinfikovány a že k rekontaminaci dochází rychle, je důležité vyvinout buď metody nepřetržité dezinfekce nebo germicidy s přetrvávající antimikrobiální účinností.“

Ze str. 2 téhož dokumentu vyplývá, že výrobek má být používán v bazénech, kuchyních, výrobnách potravin, nemocnicích, ordinacích, čekárnách, tělocvičnách, ve veřejných prostorech a na toaletách.

Ústav konstatuje, že z určeného účelu použití výrobku nevyplývá, že by byl Germitec určený ke stanovení diagnózy, prevenci, monitorování, léčbě nebo mírnění onemocnění; ke stanovení diagnózy, monitorování, léčbě, mírnění nebo kompenzaci poranění nebo zdravotního postižení; k vyšetřování, náhradě nebo modifikaci anatomické struktury nebo fyziologického procesu; nebo ke kontrole počtů. Ústav nepopírá nezbytnost dezinfekce prostředí, zejména v oblasti zdravotnictví, ale použití výrobků určených k desinfekci prostorů a environmentálních povrchů, na které je odkazováno v propagačním materiálu výrobku (dokument: svetla_prezentace_1.pdf, str. 2 a 9), neodpovídá použití zdravotnických prostředků dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. a) až d) zákona o zdravotnických prostředcích.

Výše uvedený názor Ústavu je v souladu s doporučujícím dokumentem Evropské komise MEDDEV 2.1/1 (kapitola 1. *Directive 93/42/EEC on medical devices*, bod 1.1 *Definition of „medical devices“*, písm. b) *medical purpose*), který stanovuje, že zdravotnickému prostředku musí být výrobcem určen specifický zdravotní účel:

„Medical devices are defined as articles which are intended to be used for a medical purpose. The medical purpose is assigned to a product by the manufacturer. The manufacturer determines through the label, the instruction for use and the promotional material related to a given device its specific medical purpose.“

Z charakteristiky výrobku vyplývá, že výrobce určuje Germitec k použití i v oblasti zdravotnictví (nemocnice, ordinace, čekárny), nicméně pro posouzení, zda je předmětný výrobek zdravotnickým prostředkem či nikoliv, není rozhodující, kde má být používán, neboť ve zdravotnických zařízeních nejsou používány pouze zdravotnické

prostředky, ale také např. léčivé přípravky, výrobky obecného charakteru aj. Analogicky lze konstatovat, že zdravotnické prostředky mohou být naopak používány i mimo zdravotnická zařízení. Místo používání výrobku tak není rozhodující pro to, zda výrobek naplňuje či nenaplňuje definici zdravotnického prostředku.

Názor Ústavu koresponduje i s manuálem hraničních výrobků, který vydává Evropská komise, jež v něm prezentuje názory své, ale i expertů členských států a dalších zainteresovaných stran, a to za účelem objasnění posuzování povahy některých výrobků či zařídění zdravotnických prostředků tak, aby byl dodržován jednotný postup všemi členskými státy Evropské unie, a to především u těch výrobků, u kterých nemusí být jejich posouzení jednoznačné a mohly by tak vznikat rozpory v jejich klasifikaci. V kapitole 1.13. *Air purifiers / Air decontamination units / Mobile air decontamination units* je uvedeno, že čističky vzduchu určené k odstraňování alergenů a mikrobů ze vzduchu (za účelem snížení rizika infekce v nemocnicích, na jednotkách intenzivní péče a na operačních sálech) nejsou zdravotnickými prostředky, neboť nepůsobí přímo na člověka, ani s ním nepřichází do kontaktu, ale pouze ovlivňují podmínky prostředí. Dále je v manuálu hraničních výrobků konstatováno, že přestože je vhodné prostředí pro pacienta důležité, není jeho ovlivňování považováno za specifický zdravotní účel, který musí být zdravotnickým prostředkům vlastní:

„These products are intended to ‘control the environment’ by removing allergens or microbial contamination from the air. They do not act directly on an individual patient and there is no direct contact with an individual patient. In order for a product to be a medical device, the device must have a direct association with the individual patient.

Although maintaining clean air may contribute to keeping a patient in an appropriate environment, this is not considered to be a ‘medical purpose’. Air is part of the environment of the patient and its cleanness is necessary in a similar way as for surfaces, walls, floors and other objects which also need to be cleaned and disinfected.

Since these products do not fulfil the definition of a medical device, they are not considered to be medical devices, but are rather products for the general environment.“

Ústav považuje odstraňování mikrobů čističkami vzduchu za obdobný určený účel jako je dezinfekce prostorů a povrchů výrobkem Germitec a shodně s manuálem hraničních výrobků nepovažuje takové výrobky za zdravotnické prostředky.

Po vyhodnocení výše uvedených skutečností Ústav konstatuje, že výrobek Germitec nepovažuje za zdravotnický prostředek, neboť jeho určený účel neodpovídá použití zdravotnických prostředků dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. a) až d) zákona o zdravotnických prostředcích.

S pozdravem

MUDr. Darek Foit, MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv