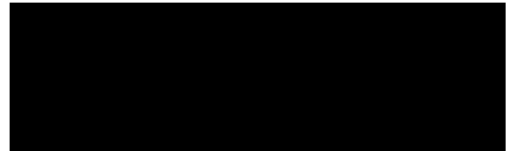


Váš dopis ze dne 15. června 2021

V Praze dne 23. června 2021



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

Dne 15. června 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požádal o následující informace:

- 1. V jakém časovém období platila ministerská výjimka pro provozování ventilátorů CoroVent, který byl vyvinut na ČVUT?*
- 2. Je možné ventilátory používat i bez dané výjimky?*
- 3. Pokud výjimka už v současné době neplatí, připravuje ministerstvo zdravotnictví nějakou jinou legislativní změnu, díky které bude možné ventilátory CoroVent v nemocnicích používat? Pokud ano, napište prosím, jakou konkrétně.*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

**Ad 1**

Povolení ministerstva zdravotnictví uvést na trh a do provozu výše zmíněný zdravotnický prostředek platilo v obdobích od 21. 10. – 31. 12. 2020; od 4. 1. 2021 – 28. 2. 2021 a od 7. 4. 2021 – 30. 4. 2021.





**Ad 2**

U Ventilátoru CoroVent nebyly provedeny postupy posuzování shody podle Evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (745/2017), tudíž bez povolení české autority nelze předmětné ventilátory dále uvádět na trh (prodávat). Ventilátory, které byly v době platnosti povolení uvedeny na trh, mohou být nadále používány i po platnosti předmětného povolení.

**Ad 3**

Výrobce může požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o povolení uvést na trh a do provozu předmětný ventilátor dle § 65 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb.

S pozdravem

