



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Legislativa

Zdravotnické prostředky

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, 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

Prováděcí předpisy:

o nařízení vlády č. **56/2015 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

o nařízení vlády č. **55/2015 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

o nařízení vlády č. **54/2015 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

o vyhláška č. **62/2015 Sb.**, kterou se stanoví provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

o vyhláška č. **61/2015 Sb.**, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích

ČSN EN ISO 10993 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

- Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- Část 5: Zkoušky cytotoxicity - metody in vitro
- Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
- Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Chemické látky



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (**REACH**).

Nařízení Komise (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Nařízení Komise (ES) č. 761/2009 ze dne 23. července 2009, kterým se přizpůsobuje technickému pokroku nařízení (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

Kosmetické prostředky

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřelované znění).

The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, 7. Revision, 2010 (Návod pro zkoušení ingrediencí kosmetických prostředků a pro vyhodnocení jejich bezpečnosti, Scientific Committee for Consumer Safety, 2010)

Další související předpisy:

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění.

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, v platném znění.

Hračky a výrobky pro děti do 3 let

Vyhláška MZ č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let, v platném znění.

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, v platném znění.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění.



Osobní ochranné prostředky

Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, v platném znění.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění.

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, v platném znění.