

Připomínkové místo	Číslo připomínky	D/Z	Ustanovení návrhu	Připomínka včetně odůvodnění
ČSZT	1.	Z	§ 26 (2)	Přidat: „Návod v ČJ musí být dodán ke všem prostředkům třídy IIb a III.“
ČSZT	2.	Z	§ 38 (1a)	„...mohla a měla vědět“ je zavádějící.
ČSZT	3.	Z	§ 41 (2c)	Nové znění: „osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má vzdělání zdravotnického pracovníka“ – Výrobci a zástupci tohoto budou zneužívat k vymáhání poskytovatelů, aby si museli instruktáže o nich hradit.
ČSZT	4.	Z	§ 45 (4b)	Bod 2. „nejméně s tříměsíční odbornou praxí“ nahradit „nejméně s šestiměsíční odbornou praxí“ Bod 3. „s šestiměsíční odbornou praxí“ nahradit „s roční odbornou praxí“ Bod 4. „nejméně s roční odbornou praxí“ nahradit „nejméně s dvouletou odbornou praxí“
ČSZT	5.	Z	§ 46 (1)	Odstranit „ nebo provozuschopného a bezpečného stavu “
ČSZT	6.	D	§ 77	Ruší se „zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích“ nikoli „zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“
ČSZT	7.	D	§ 25 (3)	Slovo „ Zneveřejněny “ nahradit slovem „ odstraněny “ nebo „ vymazány “.
ČSZT a IKEM	1	Z	§39, (1), a)	Doplnit na konci „... pokyny výrobce“ o „uvedenými v návodu k použití v českém jazyce“, aby bylo zřejmé, kde má poskytovatel pokyny hledat.
	2	D	§39, (2)	Nahradit „tato podmínka“ za „druhá podmínka“, aby bylo jasné, že pokud výrobce stanovil, že návod není třeba, stále nesmí být prostředek používán, když se jedná o případy uvedené v §38 odst. 1.
	3	Z	§41, (1)	Doplnit „... v návodu k použití“ o „v českém jazyce“, aby bylo jasné v jaké jazykové verzi dokumentu má poskytovatel povinnost hledat.
	4	D	§44, (4)	Uvedení povinnosti uchovávat dokumentaci o servisu ve speciálním případě hned v úvodu části zákona o servisu, aniž by na stejné významném místě byla tato povinnost uvedena i pro všechny ostatní případy je zbytečně matoucí. Poskytovatel je musí hledat samostatně

				uvedené v částech pojednávajících o BTK a opravách.
	5	Z	§45, (3)	Doplnit pasáž „... v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem“ o „a uvedenými v návodu k použití v českém jazyce“, aby bylo zřejmé, kde má poskytovatel tyto důležité údaje hledat.
	6	D	§45, (3)	Umístění poslední věty odstavce na konec odstavce budí dojem, že se týká pouze speciální případu, kdy výrobce nestanovil četnost u prostředku, který je elektrickým zařízením. Pokud se toto ustanovení vztahuje ke všem prostředkům, pro jednoznačný výklad by pomohlo přesunout ho v odstavci na druhé místo v pořadí.
	7	D	§45, (4), b)	Doplnit část „...aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb, a III...“ na jednoznačnější „...aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb, a III...“ Jinak by se ustanovení dalo vykládat tak, že se netýká zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb a III, které nejsou aktivní.
	8	Z	§45, (4), b), 1. až 3.	U prvních třech vyjmenovaných podmínek na pracovníka provádějícího BTK vždy na konci chybí slovo „nebo“ obdobně jako je správně napsáno u bodu 4. Není tak zcela jasné, že všechny podmínky nemají platit zároveň.
	9	D	§46, (2), b)	Doplnit část „...aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb, a III...“ na jednoznačnější „...aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb, a III...“ Jinak by se ustanovení dalo vykládat tak, že se netýká zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb a III, které nejsou aktivní.
	10	Z	§46, (2), b), 1. až 3.	U prvních třech vyjmenovaných podmínek na pracovníka provádějícího opravu vždy na konci chybí slovo „nebo“ obdobně jako je správně napsáno u bodu 4. Není tak zcela jasné, že všechny podmínky nemají platit zároveň.