

**223****NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 19. června 2012,

**kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů**

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 34/2011 Sb., k provedení § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona, a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 58/2005 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 196/2010 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb.:

**Čl. I**

Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb. a nařízení vlády č. 67/2011 Sb., se mění takto:

1. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

27. října 1998 týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky.

Směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.“.

2. V příloze č. 2 Seznamu A se na konci bodu 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 3, který zní:

„3. zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení.“.

**Čl. II****Účinnost**

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. července

2012.<sup>1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne

Předseda vlády:

RNDr. Nečas v. r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.