

Priloga 1: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri sladkorni bolezni

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI
Medicinski pripomočki za določanje glukoze		
1231	APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVU	Brez kodiranja oziroma samodejno kodiranje, podajanje rezultatov meritev kot ekvivalent meritvi glukoze v plazmi, visoko ločljivi zaslon z dobro vidnim rezultatom merjenja, hitrost merjenja do 10 sekund, vzorec krvi do 5 µl, merjenje z vzorcem kapilarne krvi, dolgoročni spomin z možnostjo shranjevanja vsaj 300 meritev, ki jih lahko prebere ob naslednji kontroli tudi zdravnik, ponoven prikaz že prebranih rezultatov, brez možnosti brisanja rezultatov, možnost prenosa rezultatov na osebni računalnik, rezultati meritev so zaklenjeni v mmol/l (merilno območje od 1,7 do 23,3 mmol/l), v kompletu je poleg aparata najmanj deset trakov za aparat, deset lancet in prožilna naprava. Lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom v slovenskem jeziku in servis. Če ima merilnik in programska oprema, ki se z njim uporablja, besedna sporočila, morajo biti v slovenskem jeziku. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih diagnostičnih trakov za določanje glukoze v krvi, da se doseže varna kombinacija.
1232	DIAGNOSTIČNI TRAKOVI ZA APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVU	Rok embalaže po odprtju embalaže (primarne – stične ovojnine) najmanj tri mesece. Skladnost diagnostičnih trakov z aparatom za določanje glukoze v krvi opredeljuje proizvajalec aparata za določanje glukoze v krvi ali proizvajalec diagnostičnih trakov. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih aparatov za določanje glukoze v krvi, da se doseže varna kombinacija.
1240	TRAKOVI ZA OPTIČNO (SEMIKVANTITATIVNO) DOLOČANJE GLUKOZE V KRVU	Optično (semikvantitativno) odčitavanje vrednosti glukoze v krvi, primerjava barve z barvno skalo.
1250	TRAKOVI ZA OPTIČNO (SEMIKVANTITATIVNO) DOLOČANJE GLUKOZE IN KETONOV V URINU	Optično (semikvantitativno) odčitavanje vrednosti ketonov in glukoze v urinu, primerjava barve z barvno skalo.
1247	SENZOR ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE V MEDCELIČNINI	Elektrokemični senzor za vstavev v podkožje, ki se vodotesno povezuje s kompatibilnim oddajnikom za kontinuirano merjenje. Senzor za enkratno uporabo se v podkožje vstavlja s sprožilno napravo. Življenjska doba senzorja, vstavljenega v podkožje, je minimalno šest dni za 75 % senzorjev.

1243	SET ZA INZULINSKO ČRPALKO	Vsebuje kateter, kanilo (različnih mer, uvajalnih kotov in materialov) in obliž. Skladnost seta z inzulinsko črpalko opredeljuje proizvajalec inzulinske črpalke ali proizvajalec seta za inzulinsko črpalko. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih inzulinskih črpalk, da se doseže varna kombinacija.
1244	AMPULA ZA INZULINSKO ČRPALKO	Sterilna ampula (rezervoar) za inzulini, lahka, nelomljiva. Skladnost ampule (rezervoarja) z inzulinsko črpalko opredeljuje proizvajalec inzulinske črpalke ali proizvajalec ampule. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih inzulinskih črpalk, da se doseže varna kombinacija.
Medicinski pripomočki za odvzem vzorca krvi		
1235	PROŽILNA NAPRAVA	Za kapilarni odvzem krvi z možnostjo nastavitve globine vboda. Globina vboda najmanj 1,5 mm. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih lancet, da se doseže varna kombinacija.
1236	LANCETA ZA PROŽILNO NAPRAVO	Sterilne lancete za kapilarni odvzem vzorca krvi. Skladnost lancete s prožilno napravo opredeljuje proizvajalec prožilne naprave ali proizvajalec lancet. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih prožilnih naprav, da se doseže varna kombinacija.

Vsi navedeni medicinski pripomočki izpolnjujejo bistvene zahteve s sklicevanjem na zadnje, v Uradnem listu Evropske unije, objavljene harmonizirane standarde (če je potrebno).

V skladu s točko (c) 1. točke 2. člena Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 12) harmonizirani standard pomeni evropski standard, sprejet na podlagi zahteve Komisije za uporabo usklajevalne zakonodaje Unije.