

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

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PРИПОМОЧКА	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI	
<b>Medicinski pripomočki za določanje glukoze</b>			
1231	APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI	Brez kodiranja oziroma samodejno kodiranje, podajanje rezultatov meritev kot ekvivalent merityi 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 zakljenjeni 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 sporocila, morajo biti v slovenskem jeziku. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih diagnostičnih trakov za aparat za določanje glukoze v krvi, da se doseže varna kombinacija.	
1232	DIAGNOSTIČNI TRAKOVI ZA APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI	Rok embalaže po odprtju embalaže (primarne – stične ovojnina) najmanj tri mesece. Skladnost diagnostičnih trakov z aparatom za določanje glukoze v krvi opredeljuje proizvajalec aparata za določanje glukoze v krvi ali projavajalec 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 KRVI	Optično (semikvantitativno) odčítavanje vrednosti glukoze v krvi, primerjava barve z barvno skalo.	
1250	TRAKOVI ZA OPTIČNO (SEMIKVANTITATIVNO) DOLOČANJE GLUKOZE IN KETONOV V URINU	Optično (semikvantitativno) odčítavanje vrednosti ketonov in glukoze v urinu, primerjava barve z barvno skalo.	
1247	SENZOR ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE V MEDCELIČNINI	Elektrokemični senzor za vstavitev 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.	

		<b>ODDAJNIK ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE V MEDCELIČNINI</b>	Majhna električna vodotesna naprava, ki se vodotesno povezuje s senzorjem za kontinuirano merjenje glukoze. Omogoča fleksibilno namestitev na priporočene dele telesa. Prejetje električne signale brezično posreduje do kompatibilnega prikazovalnika podatkov (monitorja) ali do kompatibilne inzulinske črpalke. Baterije, ki se polnijo, omogočajo vsaj 6-dnevno neprekiniteno delovanje, oziroma, če se polnijo v krajšem času, le-to ne sme vplivati hkrati na menjavo senzorja za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini. Baterije, ki se ne polnijo, omogočajo 6-mesečno neprekiniteno delovanje. Opozorilo za šibko in prazno baterijo.
1248	KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE V MEDCELIČNINI	<b>SPREJEMNIK REZULTATOV KONTINUIRANEGA MERJENJA GLUKOZE V MEDCELIČNINI</b>	Majhna električna naprava z zaslonom, ki od kompatibilnega oddajnika sprejema podatke o neprekinitenem merjenju glukoze, jih prikazuje na zaslon in omogoča varno komunikacijo. Prikaz meritev ravni glukoze v medceličnini v mmol/L. Prikaz puščic za smer in hitrost spremnjanja glukoze. Graf gibanja glukoze s privzetim 3-urnim grafom, sicer možna tudi informacija za zadnjih 1, 3, 6, 12 in 24 ur. Možnost premikanja med prikazi na zaslolu za spremnjanje nastavitev in delovanja. Avtomatski alarm za hipoglikemijo pri 3,1 mmol/L. Možnost nastavitev alarmov: visoka/nizka glukoza, hitrost spremnjanja glukoze, aktivacija dreměza. Omogoča prenos podatkov v pripadajočo programsko opremo, ki je v slovenskem jeziku in omogoča obdelavo podatkov, ki so na voljo v sprejemniku. Razdalja oddajanja med oddajnikom in sprejemnikom vsaj 3 metre. Zapis časa na ekranu. Prikaz stanja baterije. Opozorilo za šibko in prazno baterijo. Dodatni alarmi za prekinitev povezave z oddajnikom, napake v delovanju sistema.
		<b>Medicinski pripomočki za dajanje inzulina</b>	
1233	MEHANSKI INJEKTOR	IGLA ZA MEHANSKI INJEKTOR	Medicinski pripomoček za odmerjanje in injiciranje inzulina, omogoča nastavitev odmerka v razponu za 0,5 ali 1,0 enoto, za večkratno uporabo. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih igel za mehanski injektor, da se doseže varna kombinacija.
1234	INZULINSKA ČRPALKA		Sterilna, za enkratno uporabo, za podkožno injiciranje, kompatibila z injektorjem. Skladnost igle z mehanskim injektorjem opredeljuje proizvajalec mehanskega injektorja ali proizvajalec igel. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih mehanskih injektorjev, da se doseže varna kombinacija.
1252			Naprava za neprekiniteno podkožno dovajanje inzulina z menij v slovenskem jeziku. Je vodotesen medicinski pripomoček na bateriji, ki se nosi ob telesu. Vključuje ampulo (rezervoar z najmanji 100 npr. inzulina), črpalni mehanizem in nadzornik hitrosti infuzije. Črpalka omogoča infuzijo bazalnih odmerkov od 0,025 ali 0,05 do minimalno 16,0 npr. inzulina na uro ter infuzijo bolusnih odmerkov od 0,025 ali 0,05 do minimalno 25,0 npr. inzulina. Omogoča prednastavitev različnih profillov bazalnih odmerkov inzulina in izbire med različnimi profili bazalnih odmerkov. Omogoča shranjevanje in prikaz podatkov preteklih bolusov, alarmov in bazalnih odmerkov ter možnost zaklepanja tipkovnice. Črpalka omogoča prenos podatkov v pripadajočo programsko opremo, ki je v slovenskem jeziku in omogoča obdelavo podatkov, ki so na voljo v črpalki.
			Omogoča odklop črpalke od telesa brez menjave seta. Omogoča prikaz varnostnih sporočil. Črpalki je priložen ustrezni zaščitni ovitek. Lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom v slovenskem jeziku in zagotavljanje nadomestne črpalke v okviru trajnostne dobe.

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 inzulin, 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.
<b>Medicinski pripomočki za odvzem vzorca krvi</b>		
1235	PROŽILNA NAPRAVA	Za kapilarni odvzem krvi z možnostjo nastavitev 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, spremenjeni direktiv Svetu 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.