

Priloga 3: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI
Enodelne vrečke		
1015	ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 220 ml do vključno 340 ml in najmanj ena od vključno 380 ml do vključno 560 ml. Razlika med prostorninama enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta znaša vsaj 20 %. Standardno sta zagotovljeni enodelni vrečki za kolostomo brez izpusta z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na večji enodelni vrečki za kolostomo brez izpusta je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 50 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta s prostornino izven zahtevanih območij, večjo od 100 ml in enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z dvoslojno osnovno ploščo.

	Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta.
1027	Velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za večjo količino blata po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2), vsaj 600 ml. Standardno je zagotovljena velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 70 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje velikih enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) in tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne

	vrečke za kolostomo brez izpusta z dvoslojno osnovno ploščo. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija odvečno vlago peristomalne kože. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča prijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta.
1028	Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 430 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 43 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne s prostornino od 100 ml in enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodooodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je voodtesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta, konveksnih vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm od 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter

	tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globlinami ugreza. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta, konveksnimi.
1017	Enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 220 ml do vključno 300 ml, najmanj ena od vključno 400 ml do vključno 580 ml in najmanj ena od vključno 590 ml. Razlika v prostornini med drugo in tretjo velikostjo enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom znaša vsaj 10 %. Standardno so zagotovljene enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na največji enodelni črevesni stomalni vrečki z izpustom je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 70 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom s prostornino izven zahtevanih območij in enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušечеlega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju enodelnih črevesnih ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM

	stomalnih vrečk z izpustom priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) in tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z dvoslojno osnovno ploščo. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi črevesnimi stomalnimi vrečkami z izpustom.
1018	Enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 380 ml do vključno 450 ml. Standardno je zagotovljena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 33 mm. ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA

	Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne s prostornino izven zahtevanih območij in enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušnega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) in tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globlinami ugreza. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi črevesnimi stomalnimi vrečkami z izpustom, konveksnimi.

1029 VELIKA ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA	Velika enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za večjo količino delno formiranega do tekočega blata iz črevesne stome. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2), vsaj 580 ml. Standardno je zagotovljena velika enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 40 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro suščega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju velikih enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih, priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje velikih enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih, vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globinami ugreza. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli
---	---

	drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...). Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi črevesnimi stomalnimi vrečkami z izpustom, konveksnimi.
1019	ENodelna vrečka za urostomo je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za urostomo s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 290 ml do vključno 400 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 25 mm. Ob izpolnjenih pogojih iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo s prostornino izven zahtevanega območja ter enodelne vrečke za urostomo z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodooodbojno oblogo, ki se ne lepí na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke ter drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo z dvoslojno osnovno ploščo. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na

	koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za urostomo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za urostomo.
1030	VELIKA ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO Velika enodelna vrečka za urostomo je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje večje količine urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za urostomo s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 600 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine od dolžine male osi ovalne odprtine 45 mm. Ob izpolnjenih pogojih iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke ter drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo z dvoslojno osnovno ploščo.

	Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za urostomo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za urostomo.
1020	Enodelna vrečka za urostomo, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za urostomo, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 290 ml do vključno 440 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okroglega odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 35 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo, konveksne s prostornino izven zahtevanega območja ter enodelne vrečke za urostomo, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, voodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo, konveksnih priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo, konveksnih. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm od 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod

		oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globlinami ugreza. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za urostomo, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za urostomo, konveksnimi.
1031	VELIKA ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO, KONVEKSNA	Velika enodelna vrečka za urostomo, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbirnik za zbiranje urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za urostomo, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 500 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 35 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodooodbojno oblogo, ki se ne lepí na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo, konveksna priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo, konveksna. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter

	tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globlinami ugreza. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpila njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...). Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za urostomo, konveksnimi.
Dvodelne vrečke	
1006	Osnovna plošča za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) ima ploščato površino, oblikovano za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in je namenjena za uporabo skupaj z vrečko za zbiranje blata ali urina (v nadaljevanju vrečka). Vrečka se zamenja in odstrani, medtem ko omogoča osnovna plošča, ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen, večdnevno pritrditev, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Standardno je zagotovljen način pritrditve vrečke v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Osnovna plošča je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljene so najmanj tri osnovne plošče z notranjimi premeri prirobnice od vključno 32 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 6 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 70 mm. Standardno so zagotovljene osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na osnovni plošči z največjim notranjim premerom prirobnice je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 62 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi osnovne plošče z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve vrečke, kot npr. lepjen spoj, in osnovne plošče z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za daljši čas pritrditve na kožo (od dva dni do tri dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim

	pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod prijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi osnovne plošče z dvoslojno osnovno ploščo. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve, brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev posamezne osnovne plošče na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi osnovnimi ploščami.
1021	Osnovna plošča za izločalno stomo, konveksna (v nadaljevanju osnovna plošča) ima konveksno površino, je oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in je namenjena za uporabo skupaj z vrečko za zbiranje blata ali urina (v nadaljevanju vrečka). Vrečka se zamenja in odstrani, medtem ko omogoča osnovna plošča, ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen, večdnevno pritrditev, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Standardno je zagotovljen način pritrditve vrečke v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Osnovna plošča je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljene so najmanj tri osnovne plošče z notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 55 mm. Standardno so zagotovljene osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na osnovni plošči z največjim notranjim premerom je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 42 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi osnovne plošče z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve vrečke, kot npr. lepjen spoj, in osnovne plošče z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za daljši čas pritrditve na kožo (od dva dni do tri dni) ter tako,

	da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod prijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi dvoslojne osnovne plošče in osnovne plošče z večjimi globlinami ugreza. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča prijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve, brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...). Pogoj za uvrstitev posamezne osnovne plošče na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi osnovnimi ploščami.
1011	Vrečka za kolostomo brez izpusta (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu z zaprtimi konci in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Vrečka se zamenja in odstrani, ko je polna, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljena je najmanj ena vrečka s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 200 ml do vključno 310 ml ter notranjim premerom prirobnice od vključno 32 mm do vključno 60 mm in najmanj tri vrečke s prostornino od vključno 450 ml do vključno 520 ml ter notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 65 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot npr. lepljen spoj, in vrečke s prostornino in notranjimi premeri prirobnice izven zahtevanih območij, vendar je prostornina večja od 100 ml. Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.

		Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.
1032	VELIKA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	Velika vrečka za kolostomo brez izpusta (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu z zaprtimi konci in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za večjo količino blata po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Vrečka se zamenja in odstrani, ko je polna, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 560 ml in notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 70 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot je npr. lepljen spoj. Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.
1013	ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM	Črevesna stomalna vrečka z izpustom (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik

	za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljeni sta najmanj dve vrečki s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 270 ml do vključno 420 ml in notranjima premeroma prirobnice od vključno 36 mm do vključno 60 mm ter najmanj tri vrečke s prostornino od vključno 510 ml do vključno 650 ml in notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Večji notranji premer prirobnice je vsaj 60 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot npr. lepljen spoj, in vrečke s prostornino in notranjimi premeri prirobnice izven zahtevanih območij, vendar je prostornina večja od 220 ml. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušičnega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju vrečk priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.
1033	VELIKA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM

	kombinacija. Vrečka je namenjena le za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 670 ml ter notranjimi premeri prirobnice od vključno 45 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 70 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot je npr. lepjen spoj. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušечеlega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju vrečk priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.
1014	VREČKA ZA UROSTOMO Vrečka za urostomo (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in je namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljeni sta najmanj dve vrečki s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 290 ml do vključno 400 ml in notranjima premeroma prirobnice od vključno 32 mm. Korak med premeroma prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 45 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot npr. lepjen spoj, in vrečke s prostornino in notranjimi premeri prirobnice izven zahtevanih območij.

		Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodooodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočnega zbiralnika za seč in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih zbiralnikov za seč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočnega zbiralnika za seč uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju vrečk priložen najmanj en tak element na 10 vrečk. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.
1034	VELIKA VREČKA ZA UROSTOMO	Velika vrečka za urostomo (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in je namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za zbiranje večje količine urina po urostomiji. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 600 ml in notranjim premerom prirobnice od vključno 32 mm. Korak med premeroma prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 60 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot je npr. lepljen spoj. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodooodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočnega zbiralnika za seč in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih zbiralnikov za seč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočnega zbiralnika za seč uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju vrečk priložen najmanj en tak element na 10 vrečk. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).

		Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.
1003	PAS ZA STOMO	Pas za stomo (v nadaljevanju pas) je namenjen najmanj za pritrditev pritiskne plošče za irigacijo ali za dodatno pritrditev osnovne plošče za izločalno stomo z ravno ali konveksno naležno površino in/ali vrečke za kolostomo brez izpusta, črevesne stomalne vrečke z izpustom, vrečke za urostomo, na kožo okoli izločalne stome. Uporablja se lahko ves dan v njegovi celotni življenjski dobi, ki ni krajša od treh mesecev. Zagotovljen je najmanj en pas z brezstopenjsko možnostjo nastavitve dolžine do najmanj 100 cm v neobremenjenem stanju. Pas je elastičen in pralen. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih s pasom kompatibilnih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev pasu na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s pasom kompatibilnega medicinskega pripomočka.
Medicinski pripomočki za irigacijo		
1008	IRIGACIJSKI SISTEM ZA KOLOSTOMO	Irigacijski sistem za kolostomo deluje na osnovi gravitacije in je namenjen za večkratno uporabo v postopku izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. Sestavljajo ga rezervoar za vodo, cevčica in nastavki za vstavev v stomalno odprtino. Rezervoar za vodo je zložljiv. Ima nastavek za obešanje in merilno skalo za merjenje volumna tekočine v rezervoarju. Prostornina rezervoarja je od 1,5 do 2 litra. Na vrhu ima odprtino za polnjenje tekočine ter v spodnjem delu priključeno cevčico. Cevčica je gibka in se pri upogibanju ne stisne (anti-kink lastnosti). Ima prigraden enoročni zapiralni mehanizem z možnostjo regulacije pretoka tekočine ter prosti konec za priključitev nastavka za vstavev v stomalno odprtino. Zveza je razstavljiva za lažje čiščenje nastavka. Nastavek za vstavev v stomalno odprtino ima zaobljene robove, je izdelan iz mehkega materiala in oblikovan za vstavev v stomalno odprtino. Število nastavkov v pakiranju irigacijskega sistema za kolostomo zadostuje za življenjsko dobo sistema za irigacijo
1022	ENODELNI ROKAVNIK ZA IRIGACIJO	Enodelni rokavnik za irigacijo je v enem kosu, oblikovan za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjen zbiranju in odvajanju tekočega blata v sanitarije med procesom izpiranja črevesa (irigacije). Namenjen je za enkratno uporabo. Sestavljen je iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljen je vsaj en enodelni rokavnik za irigacijo z daljšo stranico vrečke vsaj 80 cm. Standardno je zagotovljen enodelni rokavnik za irigacijo s predizrezano odprtino za izločalno stomo (»pre-cut«) vsaj 35 mm.

	Vrečka je vodotesna, prozorna, podolgovata, z odprtimi konci. Zgornji konec se odpre za enostaven dostop do stomalne odprtine med postopkom irigacije in se lahko zapre z vgrajenim ali s priloženim zapiralom. Daljši spodnji konec omogoča zbiranje in odvajanje tekočega blata v sanitarije. Če je za zapiranje spodnjega konca potrebna uporaba dodatnega elementa, ki zagotavlja varovanje proti iztekanju, je v pakiranju enodelnih rokavnikov za irigacijo priložen najmanj en tak element. Osnovna plošča je načrtovana in izdelana tako, da samostojno ali v kombinaciji s pasom za stomo preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Prilagaja se premikom kože in ima samolepilni sloj za pritrdjevanje na kožo. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pogoj za uvrstitev rokavnika za irigacijo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanim enodelnim rokavnikom za irigacijo.
1023	Enodelni rokavnik za irigacijo je v enem kosu, oblikovan za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjen zbiranju in odvajanju tekočega blata v sanitarije med procesom izpiranja črevesa (irigacije). Namenjen je za enkratno uporabo. Sestavljen je iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Zagotovljen je vsaj en enodelni rokavnik za irigacijo z daljšo stranico vrečke vsaj 80 cm. Standardno je zagotovljen enodelni rokavnik za irigacijo s predizrezano odprtino za izločalno stomo (»pre-cut«) vsaj 35 mm. Vrečka je vodotesna, prozorna, podolgovata, z odprtimi konci. Zgornji konec se odpre za enostaven dostop do stomalne odprtine med postopkom irigacije in se lahko zapre z vgrajenim ali s priloženim zapiralom. Daljši spodnji konec omogoča zbiranje in odvajanje tekočega blata v sanitarije. Če je za zapiranje spodnjega konca potrebna uporaba dodatnega elementa, ki zagotavlja varovanje proti iztekanju, je v pakiranju enodelnih rokavnikov za irigacijo priložen najmanj en tak element. Osnovna plošča je načrtovana in izdelana tako, da samostojno ali v kombinaciji s pasom za stomo preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Prilagaja se premikom kože in ima samolepilni sloj za pritrdjevanje na kožo. Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). ROKAVNIK ZA IRIGACIJO

		Pogoj za uvrstitev rokavnika za irigacijo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanim enodelnim rokavnikom za irigacijo.
1035	PRITISNA PLOŠČA ZA IRIGACIJO	Pritisna plošča za irigacijo (v nadaljevanju: pritisna plošča) ima ploščato površino, oblikovano za pritrditev na kožo okoli izločalne stome s pomočjo pasu za stomo (v nadaljevanju: pas) in je namenjena za uporabo skupaj z rokavnikom za irigacijo (v nadaljevanju: rokavnik). Načrtovana in izdelana je tako, da preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Lahko se uporabi večkrat, medtem ko je rokavnik namenjen za enkratno uporabo. Pritrditev rokavnika na pritisno ploščo je izvedena s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepljenim spojem. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih pasov in rokavnikov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Zagotovljena je najmanjša pritisna plošča z notranjim premerom prirobnice oziroma odprtine za izločalno stomo vsaj 60 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi pritisne plošče z premerom prirobnice oziroma odprtine za izločalno stomo, manjšo od 60 mm. Pogoj za uvrstitev posamezne pritisne plošče na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi pritisknimi ploščami.
1016	ENODELNA STOMAKAPA	Enodelna stomakapa je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo za zaščito stomalne odprtine pred škodljivimi zunanjimi vplivi po opravljenem postopku izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča. Stomakapa nima koristne prostornine, oziroma njena prostornina (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) ni večja od 50 ml. Standardno je zagotovljena enodelna stomakapa z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 50 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne stomakape z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je vodotesna z zaobljenimi robovi in ima vgrajen filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih stomakap vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča je enoslojna ter načrtovana in izdelana tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Prilagaja se premikom kože in

	se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje. Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne stomakape z dvoslojno osnovno ploščo. Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo ter vpija odvečno vlago peristomalne kože. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...). Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne stomakape na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi stomakapami.
Dodatki	
1005	Čep za stomo je oblikovan za delno vstavev v stomalno odprtino in namestitev preko nje ter je namenjen zadrževanju izločka in zaščiti stomalne odprtine pred škodljivimi zunanjimi vplivi pri osebah, ki redno izvajajo postopek izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. V splošnem je načrtovan in izdelan za nekaj urno namestitev (do 12 ur) ter uporabo tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjen je za enkratno uporabo. Sestavlja ga čep dolžine vsaj 15 mm, pokrivna zaplata, ki omogoča prekritje izločalne odprtine premera vsaj do 35 mm, in filter. Pokrivna zaplata se prilagaja premikom kože in se ne guba. Ima zaobljene robove, v delu, ki se namesti preko stomalne odprtine, mehko sluznici prijazno površino in samolepilni sloj za pritrdjevanje na kožo. Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo ter vpija ali prepušča odvečno vlago peristomalne kože. Filter učinkovito nevtralizira vonjave in prepušča pline. Izloček ne uhaaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje čepov za stomo vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.
1025	ZATESNITVENA PASTA

		z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč iz prejšnjega stavka, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Pasta je na voljo v tubi, iz katere se iztisne na želeno mesto, ali v traku/obročku, ki se lahko trga na poljubno velike kose in razporedi na ustrezno mesto. Največja količina posameznega pakiranja je 100 g. Pogoj za uvrstitev paste na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s pasto kompatibilnega medicinskega pripomočka.
1026	PRAH ZA NEGO STOME	Prah za nego stome (v nadaljevanju prah) je namenjen za uporabo pri razdraženi koži in rosečih poškodbah kože okoli izločalne stome. Z vpijanjem odvečne vlage ohranja kožo suho. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Lahko se nanaša neposredno okoli izločalne stome in/ali na kožo pod oprijemno površino osnovne plošče. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Največja količina posameznega pakiranja prahu je 50 g. Pogoj za uvrstitev prahu na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s prahom kompatibilnega medicinskega pripomočka.
1036	ZATESNITVENI OBROČEK	Zatesnitveni obroček (v nadaljevanju obroček) je namenjen za zaščito poškodovane kože in za zagotavljanje ravne oprijemne površine z zapolnjevanjem kožnih gub, vrzeli in drugih neravnih površin kože okoli izločalne stome, kar pripomore k preprečevanju zatekanja izločka pod oprijemno površino osnovne plošče in s tem k podaljšanju časa pritrditve osnovne plošče. Z vpijanjem odvečne vlage ustvarja ustrezno okolje za zdravljenje poškodb kože. Ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen omogoča najmanj dvodnevno pritrditev, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Obroček je namenjen za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Debelina obročka je več kot 2 mm, zunanji premer je večji od 40 mm. Notranja odprtina obročka se lahko poljubno prilagaja velikosti izločalne stome najmanj v območju premerov od 19 mm do 60 mm. Na voljo je lahko tudi več obročkov z enim ali več različnimi premeri notranjih odprtin v zahtevanem območju. Obroček se lahko tudi trga na poljubno velike kose in razporedi na ustrezno mesto. Pogoj za uvrstitev obročka na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z obročkom kompatibilnega medicinskega pripomočka.

1037	NOČNA URINSKA DRENAŽNA VREČKA	Nočna urinska drenažna vrečka je oblikovana za uporabo skupaj z enodelnimi ali dvodelnimi vrečkami za urostomo (v nadaljevanju vrečka za urostomo) in namenjena za drenažo urina. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk za urostomo iz prejšnjega stavka, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Sestavljena je iz vrečke z izpustom, ki ima na vrhu prigrinjeno cevčico za povezavo z vrečko za urostomo. Vrečka z izpustom je vodotesna, ima prostornino od vključno 1500 ml, merilno skalo za merjenje količine urina in možnost pritrditve na posteljo. Izpust ima ustrezen zapiralni mehanizem. Če zapiralni mehanizem ni sestavni del vrečke z izpustom, je vključen ali priložen pakiranju nočnih urinskih drenažnih vrečk. Cevčica dolžine najmanj 900 mm je gibka in se pri upogibanju ne stisne (anti-kink lastnosti). Prosti konec omogoča priklop na izpust vrečke za urostomo. Če mora biti v primeru priklopa nočne urinske drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je ta vključen v pakiranje vrečk za urostomo. Pogoj za uvrstitev nočne urinske drenažne vrečke na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj ene z nočno urinsko drenažno vrečko kompatibilne vrečke za urostomo.
1038	ZAŠČITNI FILM	Zaščitni film je namenjen za uporabo v primeru poškodovane ali občutljive kože. Na povrhnjici kože zagotavlja tanek zaščitni sloj, ki prepušča zrak in vlago ter ščiti kožo pred škodljivimi vplivi izločalnih stom in lepili za pritrjevanje osnovnih plošč. Ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen učinkovito ščiti kožo najmanj dva do tri dni, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Odstranjuje se z vodo ali neodšavljeno milnico in mehko krpo. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč iz prejšnjega stavka, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Zaščitni film je namenjen za enkratno uporabo. Na voljo je kot tekočina, ki se razprši po koži, ali v obliki robčka, s katerim se nanese na kožo. Največja količina posameznega pakiranja je 75 ml oziroma 50 kosov (en kos ustreza 1,67 ml). Pogoj za uvrstitev zaščitnega filma na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z zaščitnim filmom kompatibilnega medicinskega pripomočka.
1039	ODSTRANJEVALEC LEPIL	Odstranjevalec lepil je namenjen za lažje odstranjevanje pripomočkov za oskrbo izločalnih stom, prilepljenih na površino kože, in odstranjevanju ostankov njihovih lepil na koži. Uporaba odstranjevalca lepil zmanjša možnost poškodb povrhnjice kože pri tanki in občutljivi koži. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih pripomočkov za oskrbo izločalnih stom, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Na voljo je kot tekočina, ki se razprši po koži ali v obliki robčka, s katerim se nanese na kožo. Največja količina posameznega pakiranja je 75 ml oziroma 100 kosov (en kos ustreza 1,67 ml). Pogoj za uvrstitev odstranjevalca lepil na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z odstranjevalcem lepil kompatibilnega medicinskega pripomočka.