

Pripomočki, katerih dostopnost poslovni subjekt lahko omogoča brez osebe za strokovno svetovanje

Kratice uporabljene v tem besedilu:

- ZMedPri-1 (Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list Republike Slovenije, št. 40/25, z dne 4. 6. 2025),
- Uredba 2017/745/EU (Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih),
- Uredba 2017/746/EU (Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih),
- JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke).

Četrty odstavek 21. člena ZMedPri-1 določa, da lahko poslovni subjekt brez osebe za strokovno svetovanje omogočajo nestrokovnjakom dostopnost:

- Pripomočkov razreda I, ki jim v skladu s točko (d) oddelka 23.1 poglavja III Priloge I Uredbe 2017/745/EU ni priloženo navodilo za uporabo,
- In vitro pripomočkov, za katere v skladu s točko (d) oddelka 20.1 poglavja III Priloge I Uredbe 2017/746/EU, navodilo za uporabo ni potrebno oziroma ni priloženo pripomočku,
- Pripomočkov, ki jih JAZMP na podlagi strokovne presoje tveganja pri uporabi uvrsti na seznam pripomočkov, katerih dostopnost lahko poslovni subjekt omogočajo brez strokovnega svetovanja.

Pripomočki, katerih dostopnost lahko poslovni subjekt omogoča brez strokovnega svetovanja morajo biti varni za uporabo tudi v primerih, ko končni uporabnik ni prebral in/ali v celoti razumel opozoril in/ali navodil za uporabo. Namreč, proizvajalci morajo v postopku ocene skladnosti medicinskega pripomočka pri določanju podatkov na embalaži in vsebine navodil za uporabo upoštevati tudi splošno raven znanja in usposobljenosti.

JAZMP na podlagi tretje alineje četrtega odstavka 21. člena ZMedPri-1 ter na podlagi strokovne presoje tveganja pri uporabi, objavlja **seznam medicinskih pripomočkov, katerih dostopnost lahko poslovni subjekt omogoča brez strokovnega svetovanja:**

1. Plenice za inkontinenco
2. Oblži za odrgnine in manjše rane
3. Kondomi/Prezervativi
4. Lubrikanti
5. Tablete za čiščenje zobnih protez
6. Kreme za pritrjevanje zobnih protez
7. Zobne paste, ki zmanjšujejo preobčutljivost zob na toploto, mraz ali druge dražljaje in bolečine tako, da z mineralnimi in drugimi podobnimi sestavinami mehansko obložijo dentin ali zaprejo dentinske kanalčke
8. Raztopine in geli za izpiranje in vlaženje ustne votline
9. Kompleti prve pomoči (za avto, motorno kolo, omarica prve pomoči in drugi kompleti za osebno uporabo, ki ne vsebujejo zdravil) in posamezni sestavni deli prve pomoči
10. Bralna očala serijske proizvodnje
11. Izdelki za pomoč pri dojenju, vključno s toplo-hladnimi obkladki za doječe matere
12. Pripomočki za masažo hrbtenice in hrbta, za zmanjševanje bolečin
13. Pršila za površinsko razkuževanje odrgnin in manjših ran ter drugi izdelki s podobno sestavo in namenom

14. Izdelki za zdravljenje kurjih oces, trde koze in bradavic za mehansko odstranjevanje na neposkodovani kozi
15. Izdelki za zdravljenje glivic na nohtih in kozi, ki ustvarjajo neugodne pogoje za rast in sirjenje glivic
16. Testi za ugotavljanje nosečnosti "in-vitro" diagnostični medicinski pripomoček za samotestiranje
17. Testi za ugotavljanje ovulacije ali koncentracije semena za oceno plodnosti "in-vitro" diagnostični medicinski pripomoček za samotestiranje
18. Šamponi, pršila ali drugi izdelki za odstranjevanje uši na mehanski način, z dušenjem ali dehidracijo parazitov
19. Obliži in drugi izdelki za prekrivanje herpesa na ustnicah, ki nudijo izključno mehansko zaščito
20. Kreme in drugi premazi za brazgotine in strije, ki ohranjajo vlažnost in elastičnost površinskega sloja kože
21. Hladno pršilo za površinsko hlajenje neposkodovane kože
22. Medicinske obrazne maske za enkratno uporabo
23. Medicinske rokavice za enkratno uporabo
24. Kompresijske nogavice serijske proizvodnje
25. Merilniki tlaka
26. Termometri
27. Nosni aspirator za dojenčke

Seznam bo JAZMP sprti dopolnjevala, posodabljala ali v primeru tveganja prepovedala omogočanje dostopnosti pripomočkov poslovnim subjektom, ki nimajo osebe za strokovno svetovanje.

Poslovni subjekti, ki na podlagi četrtega odstavka 21. člena ZMedPri-1 omogočajo dostopnost pripomočkov brez strokovnega svetovanja, morajo izpolnjevati zahteve iz 13., 14., 16. in 25. člena Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU ter ZMedPri-1.