

Številka: 310-0197/2010-6

Datum: 27. 01. 2011

ZADEVA: NAVODILO ZA VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**Dentalni medicinski pripomočki izdelani za posameznega uporabnika**

Predmetno navodilo je vezano na vpis dentalnih medicinskih pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika v register medicinskih pripomočkov. JAZMP ga podaja na podlagi zaključkov sestanka z Združenjem zoboteknikov in inženirjev zobne protetike Slovenije, ki deluje v okviru GZS-PTZ ter Gospodarske zbornice Slovenije in zaradi številnih vprašanj, ki jih v zvezi s to zadevo prejemamo na JAZMP. Namen navodila je še enkrat razložiti zahteve zakonodaje in poenotiti način vpisa v register medicinskih pripomočkov, skladno z zakonodajo.

Dentalni medicinski pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, se upoštevajoč Direktivo 93/42/EEC o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: Direktiva), Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/2009, v nadaljevanju: zakon), Globalni nomenklaturni sistem za medicinske pripomočke (v nadaljevanju: GMDN), ki je skladen z ISO standardom 15225:2010, razvrstijo v naslednjih nivojih:

1. I NIVO: **razvrstitev v kategorije** - v eno od (trenutno) 16 kategorij
 - **Kategorija 03 – dentalni medicinski pripomočki,**
2. Podkategorija: Sistem omogoča podnivo med nivojem I in II, ki v GMDN še ni uradno razvit, ga pa omogoča Direktiva in zakon v enajsti točki 9. člena. Podkategorija pripomočkov, je sklop pripomočkov, ki imajo skupno področje predvidene uporabe ali skupno tehnologijo izdelave. Skladno z zakonodajo in stroko, za proizvajalce dentalnih medicinskih pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika, se uporablja **podkategorija: »zobna protetika«**
3. II NIVO: **razvrstitev v generične skupine**, od katerih je trenutno (seznam se nenehno razvija) 26 generičnih skupin (na dan 24.01.2011), ki zadevajo dentalne medicinske pripomočke, ki se izdelujejo v zobnih laboratorijih in so izdelani za posameznega uporabnika. Seznam 28. generičnih skupin dentalnih medicinskih pripomočkov je v **prilogi 1** tega navodila, natančna delitev je dostopna na spletni strani <http://www.gmdnagency.com/>. Proizvajalec dentalnih medicinskih pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika priglasiti tiste generične skupine (od 28-tih), ki jih proizvaja.

Glede na možnost razvrstitve v podkategorije, se torej, v skladu z zgoraj omenjenim dogovorom, proizvajalcem omogoči, da dentalne medicinske pripomočke izdelane za posameznega uporabnika priglasijo v ENI podkategoriji (»zobna protetika«), ki bo vsebovala toliko generičnih skupin (od 28-tih), kot jih posamezni proizvajalec proizvaja. Pristojbine so v skladu z zakonodajo 150 EUR za omenjeno podkategorijo z do 10 generičnih skupin ali 250 EUR za omenjeno podkategorijo z 11- 50 generičnih skupin.

Praktično navodilo:

Za vpis v register medicinskih pripomočkov je potrebno oddati vlogo na obrazcu: [MedPri-MP-obr7](http://www.jazmp.si/files/medicinski_pripomocki/OBR-MP-07.doc), http://www.jazmp.si/files/medicinski_pripomocki/OBR-MP-07.doc
Obrazec je dosegljiv na spletni strani www.jazmp.si.

Pri izpolnjevanju obrazca je potrebno:

- Vpisati ustrezne podatke v rubrike pod točko 1 – 5.
- **Šesto točko obrazca skopirati tolikokrat, kolikor različnih generičnih skupin dentalnih medicinskih pripomočkov izdelujete.** Vsako kopijo izpolniti na sledeči način:
 - o **Priglasitev:** v nadaljevanju vpisati: »dentalni medicinski pripomočki« - označiti polje »ene skupine generičnih imen« in v nadaljevanju vpisati: podskupina »zobna protetika«. V nadaljevanju besedila »število generičnih imen znotraj skupine (v primeru zobne protetike je to podskupina), vpisati število generičnih skupin, ki jih priglasitelj proizvaja (npr. 3, če proizvaja izdelke iz 3 skupin od 28-tih).
 - o **Generično ime:** navesti v vsako kopijo po eno od generičnih skupin, ki jih prijavitelj proizvaja.
 - o **Opisno ime:** navesti, če obstaja.
 - o **Trgovsko ime:** pustiti prazno »/«.
 - o **Koda GMDN:** vpisati ustrezno GMDN kodo glede na navedeno skupino generičnih imen, če jo priglasitelj ima. V nasprotnem primeru pustiti prazno (»/«).
 - o **Razvrstitev:** ustrezno označiti razred/razrede (I / IIa/ lib/ III) v katerega/katere sodijo pripomočki iz navedene generične skupine. Priglasitelj to razvrstitev lahko določi sam na podlagi klasifikacijskih pravil iz priloge IX Direktive, lahko pa zaprosi JAZMP za razvrstitev (proti plačilu). Poudarjamo, da ni dovoljeno označevanje tistih razredov v katere pripomočki iz navedene skupine ne sodijo. Primer: V skupini »ortodontski sistem za namestitev, prilagodljiv« so lahko snemni in fiksni izdelki. Če priglasitelj izdeluje le snemne, bo označil razred I, če izdeluje le fiksne, bo označil razred IIa, če izdeluje tako snemne kot fiksne, označi tako razred I kot razred IIa. V isti rubriki je potrebno označiti tudi polje »izdelan za posameznega uporabnika«.
 - o **Namen uporabe medicinskega pripomočka:** Navesti namen uporabe.
 - o **Kratek opis medicinskega pripomočka:** navesti opis skladen z GMDN definicijo.

Primer izpolnjenega obrazca je v prilogi 2.

Proizvajalci, ki izdelujejo dentalne medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, ki **vlog še niso oddali**, naj skladno s tem navodilom to storijo **najkasneje do 18.2.2011**.

Proizvajalci, ki izdelujejo dentalne medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, ki **že oddanih vlog še niso ustrezno dopolnili**, naj skladno s tem navodilom to storijo **najkasneje do 18.2.2011**.

Pripravila:
Monika Glavonjić
področni referent
Sektor za medicinske pripomočke




dr. Martina Cvelbar, mag.farm.spec.
direktorica

Priloga 1

	Generična skupina¹	Opis generične skupine skladno z GMDN definicijo
1	Ortodontska sponka, iz kovinske žice, narejena po meri	Zobozdravstveni pripomoček iz kovinske žice, ki zadržuje in stabilizira ortodontski dodatek na stalnih zobeh. Praviloma je narejen v ordinaciji tako, da zadosti specifikacijam posameznega bolnika.
2	Ortodontska sponka, kovinska, narejena po meri	Zobozdravstveni pripomoček iz ulitega kovinskega materiala, ki drži in stabilizira snemljiv ortodontski dodatek na stalnih zobeh. Narejen je tako, da zadosti specifikacijam posameznega bolnika.
3	Ortodontski sistem za namestitvev, prilagodljiv	Sklop kovinskih trakov, žic ali vzmeti in morebiti drugih pripomočkov, s katerimi se spreminja obliko in/ali funkcijo čeljustnega sistema. Po namestitvi na zobe ga je treba redno prilagajati, da se s spreminjanjem in uporabo živčno-mišičnih sil čeljustnega sistema povzročijo kostne in/ali zobne spremembe. Lahko je pritrjen ali snemljiv.
4	Ščitnik za zobe, narejen po meri	Pripomoček, ki ščiti zobe, kosti in tkiva v ustih pred poškodbami, po udarcu ali drugi travmi. Narejen je po meri po odtisih zobnega loka in se praviloma uporablja pri kontaktnih športih. Je pripomoček za večkratno uporabo.
5	Snemljiva zobna proteza	Snemljiva umetna zamenjava za izgubljene in preostale zobe, pri kateri osnova zobne proteze leži delno na sluznici in delno na kronah, pokrivalih korenin, drugih preostalih zobeh ali koreninah zob, prekritih z zobno protezo.
6	Sponka za zobne proteze, kovinska, narejena po meri	Zobozdravstveni pripomoček iz kovine, praviloma v obliki žice, ki zadržuje in stabilizira snemljivo delno zobno protezno na stalnih zobeh. Narejen je tako, da zadosti specifikacijam posameznega bolnika.
7	Zatič koreninskega kanala, narejen po meri	Zatič ali palčka, narejena posebej za določenega bolnika. Vstavi se v pripravljen koreninski kanal kot sredstvo za držanje ali ojačitev. Zatiči so narejeni v različnih oblikah, merah in materialih, npr. iz zlitine, keramike in polimerov, ojačanih z vlakni. Po meri narejeni kovinski nastavki se ulivajo ločeno ali v kombinaciji s kovinsko sredico. Je pripomoček za enkratno uporabo.
8	Zobna krona, narejena po meri, keramična	Popolnoma keramičen pripomoček, narejen za posameznega bolnika, ki deluje kot umetna prevleka, ki nadomešča glavni del ali celotno klinično krono zoba.
9	Zobna krona, narejena po meri, kovinska	Pripomoček iz kovinske zlitine, narejen za posameznega bolnika, ki deluje kot umetna prevleka, ki nadomešča glavni del ali celotno klinično krono zoba.
10	Zobna krona, narejena po meri, kovinska/iz polimerov	Pripomoček iz kovine, prevlečene z materialom na osnovi polimerov v barvi zoba, narejen za posameznega bolnika, ki deluje kot umetna prevleka, ki nadomešča glavni del ali celotno klinično krono zoba.

¹ Seznam se spreminja s spremembo GMDN klasifikacije (dostop na spletni strani <http://www.gmdnagency.com/>)

11	Zobna krona, narejena po meri, kovinska/ keramična	Pripomoček iz kombinacije kovine in keramike v barvi zoba, narejen za posameznega bolnika, ki deluje kot umetna prevleka, ki nadomešča glavni del ali celotno klinično krono zoba.
12	Zobna krona, narejena po meri, na osnovi polimerov	Pripomoček iz materiala na osnovi polimerov, ojačan z vlakni ali ne, narejen za posameznega bolnika, ki deluje kot umetna prevleka, ki nadomešča glavni del ali celotno klinično krono zoba.
13	Zobna plomba, keramična	Trajna, po meri narejena intrakoronarna obnova iz keramičnega materiala. Je pripomoček za enkratno uporabo.
14	Zobna plomba, na osnovi polimerov	Trajna, po meri narejena intrakoronarna obnova iz materiala na osnovi polimerov (smole). Je pripomoček za enkratno uporabo.
15	Zobna plomba, zlata	Trajna, po meri narejena intrakoronarna obnova iz zlitine na osnovi zlata. Je pripomoček za enkratno uporabo.
16	Zobna prevleka, narejena po meri	Po meri narejena obrazna obnova iz keramičnega materiala ali materiala na osnovi polimerov (smole), ki se uporablja v estetskem zobozdravstvu z popravilo obrazne površine zoba. Je pripomoček za enkratno uporabo.
17	Zobna proteza, celotna spodnja	Snemljiva umetna zamenjava vseh zob na zgornji čeljustnici (mandibuli).
18	Zobna proteza, celotna zgornja	Snemljiva umetna zamenjava vseh zob na spodnji čeljustnici (maksili).
19	Zobna proteza, delna	Zobna proteza, ki jo lahko bolnik sname sam in nadomešča enega ali več, a ne vse naravne zobe v eni čeljustnici. Lahko je narejena na kovinskem okviru, prekritim z akrilom, da posname dlesni in drži umetne zobe, ali z akrilno ploščo, ki leži na sluznici. Znana je tudi kot snemljiva delna zobna proteza (RPD).
20	Zobni mostiček, narejen po meri, keramični	Zobni mostiček, narejen samo iz keramičnega materiala.
21	Zobni mostiček, narejen po meri, kovinski-polimerni	Zobni mostiček, narejen iz zlitine in keramičnega materiala na osnovi polimerov v barvi zoba (prevleka).
22	Zobni mostiček, narejen po meri, kovinski-keramični	Zobni mostiček, narejen iz zlitine, kombinirane s keramičnim materialom v barvi zoba (prevleka).
23	Zobni mostiček, narejen po meri, na osnovi polimerov	Zobni mostiček, narejen samo materiala na osnovi polimerov, ojačanega z vlakni ali ne.
24	Zobni mostiček, narejen po meri, vezan	Proteza, prilepljena na zobno strukturo, predvsem emajl, ki je bila jedkana, da zagotavlja mehansko pritrnitev smolnatega cementa.
25	Zobni vršek, trajni	Trajni zobni onlay, ki zagotavlja umetni štrleči del na zobni površini za žvečenje, da pride do primerne ugriza (okluzijske skladnosti), ali med naravnimi zobmi ali med naravnimi zobmi in umetno zobno protezo. Praviloma je iz nerjavečega jekla, zlitine iz plemenitih kovin (npr. Zlata, platine), porcelana ali kompozitne smole.
26	Zobni vršek, začasni	Začasni zobni onlay, ki zagotavlja umetni štrleči del na zobni površini za žvečenje, da pride do primerne ugriza (okluzijske skladnosti), ali med naravnimi zobmi ali med naravnimi zobmi in umetno zobno protezo. Praviloma je iz nerjavečega jekla, zlitine iz plemenitih kovin (npr. Zlata, platine), porcelana ali kompozitne smole.

27	Plošča za zobno osnovo	Osnova, na katero se namesti okluzijski obroč ali poskusna zobna proteza. Plošče za zobno osnovo so narejene iz voska, šelaka ali polimerov in so narejene za posameznega bolnika (po meri).
28	Ortodontski sistem dodatkov, napredujoč	Vrsta predoblikovanih ravnalcev zob ali učvrščevalnikov, ki se nosijo zaporedoma in menjajo vsakih nekaj tednov in vplivajo na obliko in/ali funkcijo gnatološkega sistema; pogosto se uporabljajo za vplivanje na bolnikov videz in samopodobo. Praviloma so narejeni po meri z uporabo računalniškega modeliranja na podlagi začetnega ustnega odtisa in posveta z ortodontom. Pripomoček je praviloma narejen iz prozorne trde plastike, npr. toplotno oblikovane polikarbonatne plastike. Je pripomoček za enkratno uporabo.

Priloga 2

Vloga za prigrasitev medicinskega pripomočka za vpis v register medicinskih pripomočkov

1. Administrativni podatki
Datum vloge [redacted]
Vrsta prigrasitve <input checked="" type="checkbox"/> prva prigrasitev (<i>izpolnite celoten obrazec</i>) <input type="checkbox"/> sprememba podatkov o medicinskem pripomočku (<i>izpolnite poglavje 6 z novimi podatki</i>) <input type="checkbox"/> izbris iz registra (<i>izpolnite celoten obrazec</i>)
Referenčna številka prve prigrasitve (<i>pri prigrasitvi sprememb podatkov</i>):
Referenčna številka vpisa v register (<i>vpiše agencija</i>)

2. Podatki o predlagatelju
Status predlagatelja <input checked="" type="checkbox"/> Proizvajalec (<i>izpolnite poglavje 3</i>) <input type="checkbox"/> Pooblaščen predstavniki (<i>izpolnite poglavje 3 in 4</i>) <input type="checkbox"/> Drugo: (<i>izpolnite poglavje 3 in 5, ter poglavje 4, če je primerno</i>)

3. Podatki o proizvajalcu	
Ime / firma [redacted]	
Naslov / sedež [redacted]	Poštna številka [redacted]
Kraj [redacted]	Država [redacted]
Telefon [redacted]	Faks [redacted]
Kontaktna oseba [redacted]	Elektronska pošta [redacted]

4. Podatki o pooblaščenem predstavniku proizvajalca	
Ime / firma	
Naslov / sedež	Poštna številka
Kraj	Država
Telefon	Faks

Kontaktna oseba	Elektronska pošta
-----------------	-------------------

5. Podatki o drugem poslovnem subjektu

Ime / firma	
Naslov / sedež	Poštna številka
Kraj	Država
Telefon	Faks
Kontaktna oseba	Elektronska pošta

6. Podatki o medicinskem pripomočku

Priglasitev: **dentalni medicinski pripomočki**

enega generičnega imena
 ene skupine generičnih imen: **podskupina »zobna protetika«** (ustrezno kopiraj spodnja polja)

Število generičnih imen znotraj skupine: **3**

Generično ime Ortodontski sistem za namestitvev, prilagodljiv	
Opisno ime Ortodontski sistem za namestitvev, prilagodljiv	
Trgovsko ime /	Model snemni / fiksni
Koda GMDN ali drugega nomenklaturenega sistema (v kolikor obstaja) 12345 (ali /)	
Razvrstitev	
Medicinski pripomoček:	
<input checked="" type="checkbox"/> razred I <input type="checkbox"/> razred I, z merilno funkcijo <input type="checkbox"/> razred I, sterilen <input type="checkbox"/> razred I, sterilen z merilno funkcijo <input checked="" type="checkbox"/> razred IIa <input type="checkbox"/> razred IIb <input type="checkbox"/> razred III	
<input type="checkbox"/> aktivni medicinski pripomoček za vsaditev <input checked="" type="checkbox"/> izdelan za posameznega uporabnika <input type="checkbox"/> sistemi in paketi <input type="checkbox"/> drugo	
Namen uporabe medicinskega pripomočka Spreminjanje oblike in/ali funkcije čeljustnega sistema.	
Kratek opis medicinskega pripomočka Sklop kovinskih trakov, žic ali vzmeti in morebiti drugih pripomočkov s katerimi se spreminja obliko in/ali funkcijo čeljustnega sistema. Po namestitvi na zobe, ga je treba redno prilagajati, da se s premikanjem in uporabo živčno-mišičnih sil čeljustnega sistema povzročijo kostne in/ali zobne spremembe. Lahko je pritrjen ali snemljiv.	

Generično ime Ščitnik za zobe, narejen po meri
Opisno ime Ščitnik za zobe, narejen po meri

Trgovsko ime /	Model /
Koda GMDN ali drugega nomenklaturnega sistema (v kolikor obstaja) 12345 (ali /)	
Razvrstitev Medicinski pripomoček: <input checked="" type="checkbox"/> razred I <input type="checkbox"/> razred I, z merilno funkcijo <input type="checkbox"/> razred I, sterilen <input type="checkbox"/> razred I, sterilen z merilno funkcijo <input type="checkbox"/> razred IIa <input type="checkbox"/> razred IIb <input type="checkbox"/> razred III <input type="checkbox"/> aktivni medicinski pripomoček za vsaditev <input checked="" type="checkbox"/> izdelan za posameznega uporabnika <input type="checkbox"/> sistemi in paketi <input type="checkbox"/> drugo	
Namen uporabe medicinskega pripomočka Zaščita zob, kosti in tkiv v ustih pred poškodbo, po udarcu ali drugi travmi.	
Kratek opis medicinskega pripomočka Pripomoček, ki ščiti zobe, kosti in tkiva v ustih, pred poškodbo, po udarcu ali drugi travmi. Narejen je po meri, po odtisih zobnega loka in se praviloma uporablja pri kontaktnih športih. Je pripomoček za večkratno uporabo.	

Generično ime Zobna krona, narejena po meri, keramična	
Opisno ime Zobna krona, narejena po meri, keramična	
Trgovsko ime /	Model /
Koda GMDN ali drugega nomenklaturnega sistema (v kolikor obstaja) 12345 (ali /)	
Razvrstitev Medicinski pripomoček: <input type="checkbox"/> razred I <input type="checkbox"/> razred I, z merilno funkcijo <input type="checkbox"/> razred I, sterilen <input type="checkbox"/> razred I, sterilen z merilno funkcijo <input checked="" type="checkbox"/> razred IIa <input type="checkbox"/> razred IIb <input type="checkbox"/> razred III <input type="checkbox"/> aktivni medicinski pripomoček za vsaditev <input checked="" type="checkbox"/> izdelan za posameznega uporabnika <input type="checkbox"/> sistemi in paketi <input type="checkbox"/> drugo	
Namen uporabe medicinskega pripomočka Nadomeščanje glavnega dela ali celotno klinično krono zoba.	
Kratek opis medicinskega pripomočka Popolnoma keramičen pripomoček, narejen za posameznega bolnika, ki deluje kot umetna prevleka, ki nadomešča glavni del ali celotno klinično krono zoba.	

7. Priložena dokumentacija

- kopija certifikata ES
- izjava ES o skladnosti
- navodila za uporabo
- podatki o plačani pristojbini

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljam, da so podatki in dokumentacija, ki so sestavni del te vloge popolni in točni.

.....

Podpis

.....

Ime

.....

Kraj

.....

Datum