



К Р И Т Е Р И Ј У М И

за груписање медицинских средстава у поступку уписа, измене, допуне или обнове уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава

Медицинска средства се могу уписати у Регистар као типови и/или модели једног медицинског средства, уколико су задовољени сви наведени критеријуми:

1. Исти НАЗИВ медицинских средстава, односно исти ЗАШТИЂЕНИ НАЗИВ

Примери:

- „Seni Lady, **Tip: Mini; Normal; Extra; Super; Plus**“,
- „Ellips Handpiece, **Model: 690858; 690859**“,
- „LMA Classic, **Model: 100010 – 100060**“,
- „MOSAIC Porcine Bioprosthesis, **Tip: with CINCH II, Model: 305 (Aortic); Tip: ULTRA with CINCH II, Model: 305 (Aortic)**“,
- „Summit SI OCT Spinal Fixation System Hook, **Tip: Large, Model: 174643002; 174643003; Tip: Small, Model: 174643000; 174643001**“.

Напомена:

Назив произвођача, као део назива медицинског средства, је искључујући критеријум, па се, на пример, медицинска средства:

1) „**ASAHI** PTCA Guide Wire **ASAHI SION** Tip: SION; SION blue; SION black –
Žica vodič, vaskularna“ и

2) „**ASAHI** PTCA Guide Wire Fielder Tip: XT-R; XT-R 300cm; XT-A; XT-A 300cm
– Žica vodič, vaskularna“,

уписују у Регистар као два медицинска средства назива, „SION“ и „Fielder“.

2. Исти ГЕНЕРИЧКИ НАЗИВ медицинских средстава

Пример:

Иако два медицинска средства:

1) „Synthes Cannulated Screw, Tip: Locking –Implant, zavrtanj za fiksaciju kosti, kanulirani“ и

2) „Synthes Cancellous Screw, Tip: Bone; Locking - Implant, zavrtanj za fiksaciju kosti, spongiozni“,

представљају „Synthes Screw-zavrtanj za fiksaciju kosti“, **уписују се у Регистар одвојено, у складу са генеричким називима.**

3. Иста предвиђена НАМЕНА медицинских средстава од стране произвођача

Пример:

1) Contasol GP Cleaner - Rastvor za **чишћење** gaspropusnih kontaktnih sočiva

2) Contasol GP Conditoner - Rastvor za **čuvanje** gaspropusnih kontaktnih sočiva

уписују се у Регистар као два медицинска средства.

4. Примена медицинских средстава НА АНАТОМСКИ ИСТОМ МЕСТУ

Примери:

- 1) „Endurant II Stent Graft System - Iliac Extension - Stent graft sistem, **ilijačni produžetak**“,

2) „Endurant II Stent Graft System - Contralateral Limb - Stent graft sistem, **ilijačni kontralateralni krak**“,

3) „Endurant II Stent Graft System - Aorto-Uni-Iliac - Stent graft sistem, **aortno-ilijačni**“,

4) „Endurant II Stent Graft System - Aortic Extension - Stent graft sistem, **aortni produžetak**“,
5) „Endurant II Stent Graft System - Abdominal Tube - Stent graft sistem, **za abdominalnu aortu**“,
6) „Endurant II Stent Graft System - Bifurcated - Stent graft sistem, **za aortnu bifurkaciju**“,
уписују се као појединачна медицинска средства због њихове примене на анатомски различитим местима;

- 1) „Cardiamed Prosthetic Heart Valve Mitral - Srčana valvula, mehanička, **mitralna**“ и
- 2) „Cardiamed Prosthetic Heart Valve Aortic - Srčana valvula, mehanička, **aortna**“

уписују се као појединачна медицинска средства због њихове примене на анатомски различитим местима.

- 1) „A&D Blood Pressure Monitor, Model: UA-651; UA-767S-W; UA767JP - Aparat za merenje krvnog pritiska, digitalni, **za nadlakticu**“ и
- 2) „A&D Blood Pressure Monitor, Model: UB-351; UB-543 - Aparat za merenje krvnog pritiska, digitalni, **za ručni zglob**“

уписују се као појединачна медицинска средства због њихове примене на анатомски различитим местима.

- 1) „Actico TPS Thrombo-prophylactic Stockings, knee length - Čarapa za tromboprofilaksu, kompresivna, **za potkolenicu**
- 2) „Actico TPS Thrombo-prophylactic Stockings, thigh length - Čarapa za tromboprofilaksu, kompresivna, **za natkolenicu**

уписују се као појединачна медицинска средства због њихове примене на анатомски различитим местима.

5. Исти или сличан ДИЗАЈН медицинских средстава, односно исти САСТАВ медицинских средстава

Пример:

- 1) „BD BACTEC FX Instrument Tip: FX40 Instrument; FX Instrument Top - Analizator za mikrobiologiju“ и
- 2) „BD BACTEC FX Instrument Bottom, Packaged - Modul analizatora za mikrobiologiju“,
уписују се у Регистар као два медицинска средства;

- 1) „THIOGLYCOLLATE MEDIUM - Mikrobiologija, bakteriologija, hranljiva podloga, **suva**“ и
- 2) „THIOGLYCOLLATE MEDIUM - Mikrobiologija, bakteriologija, hranljiva podloga, **gotova**“,
уписују се у Регистар као два медицинска средства;

6. Исти НАЧИН (ПРИНЦИП) рада медицинских средстава

Пример:

- 1) „Venus Versa - Aparat za **fototerapiju i radiofrekventni tretman**, dermatološki“ и 2) „Venus Legacy - Aparat za **terapiju magnetnim poljem i elektroterapiju, dermatologija**“;
уписују се у Регистар као два медицинска средства;

7. ПОЈЕДИНАЧНО медицинско средство, не може се груписати са СЕТОМ медицинских средстава чији је саставни део и то појединачно медицинско средство

Пример:

- 1) „ZINC SL with standard - Klinička hemija, supstrat“ и
2) „ZINC SL - Klinička hemija, supstrat“

уписују се у Регистар појединачно, из разлога што прво медицинско средство представља сет (реагенс и стандард), а друго медицинско средство је само реагенс;

8. Иста КЛАСА и КАТЕГОРИЈА медицинских средстава

Пример:

1) „Transurethraler Silikon-Ballon-Katheter, Model: 1108; 1109; 1350 - Balon kateter za postoperativnu drenažu mokraćne bešike“, **класе IIa** и

2) „Transurethraler Silikon-Ballon-Katheter, Model: 1090; 1091; 1095; 1100; 1101; 1104; 1105; 1110; 1111; 1240; 1245; 1340; 1370 - Balon kateter za postoperativnu drenažu mokraćne bešike“, **класе IIb**,
уписују се у Регистар различитим Решењима о упису у Регистар;

9. Медицинска средства за која су издата два „СЕ“-сертификата (нпр. III класа, IIb класа, АИМД, Листа А) различитог рока важности, не могу бити уписана у Регистар као типови и модели једног медицинског средства.

ПОСЕБНА ПРАВИЛА

За одређене групе медицинских средстава, Агенција ће вршити упис у Регистар по већ утврђеним посебним критеријумима и то:

1) Диоптријска стакла – критеријуми за груписање су:

- **индекс рефракције**

нпр.

OCULOSPECT MB, **index 1,60** - Диоптријско стакло, минерално, бело; OCULOSPECT MB, **index 1,70** -

Диоптријско стакло, минерално, бело; OCULOSPECT MB, **index 1,80** - Диоптријско стакло, минерално, бело; OCULOSPECT MB, **index 1,90** - Диоптријско стакло, минерално, бело,

и

- **генерички назив**

нпр.

Dioptrijsko staklo, **mineralno, belo**;

Dioptrijsko staklo, **mineralno, fotosenzitivno**;

Dioptrijsko staklo, **organsko, belo**;

Dioptrijsko staklo, **organsko, fotosenzitivno**;

Dioptrijsko staklo, **organsko, u boji**;

Dioptrijsko staklo, **organsko, u boji, fotosenzitivno**;

Dioptrijsko staklo, **probno, set**.

2) Хируршки инструменти – критеријуми за груписање су:

- **назив инструмента**, који је заправо тип инструмента,

нпр. „focers“, „pliers“ и „tweezers“, су медицинска средства која ће се уписати у Регистар као: форцепс, кљешта и пинцета и

- **грana хирургије, односно медицине**, у којој се примењује

нпр. неурохирургија, ортопедија, кранио-максиларна хирургија, трауматологија, грудна хирургија, реконструктивна хирургија, артроскопија, ОРЛ, грудна хирургија, гинекологија, урологија, итд.

3) Дентални импланти и супраструктуре

- **дентални импланти** се уписују у Регистар по заштићеном називу

нпр. „NOBELREPLACE“,

„NobelActive“ и „NOBELSPEEDY“.

- **супраструктуре денталних импланта** се уписују у Регистар по типу супраструктуре

нпр. „Healing Abutment“, „Esthetic Abutment“, „Abutment“, „Temporary Abutment“, уписаће се у Регистар као различита медицинска средства.

4) Дентални инструменти

Уписују се у Регистар по **типу инструмента**
нпр.

Елеватор, хируршки инструмент, стоматологија;
Форцепс, хируршки инструмент, стоматологија;
Гребалица, хируршки инструмент, стоматологија;
Хируршки инструмент за одређивање позиције импланта, стоматологија;
Хируршки инструмент за подизање пода синуса, стоматологија;
Дентални инструмент за моделовање зубног испуна;
Дршка за огледалце, дентални инструмент;
Држач матрица, дентални инструмент;
Клема, дентални инструмент;
Колењак, дентални насадни инструмент;
Мотор са адаптером за дентални насадни инструмент;
Мотор за дентални насадни инструмент;
Набијач зубног испуна, дентални инструмент;
Насадник, дентални насадни инструмент;
Носач амалгама, дентални инструмент;
Огледалце, дентални инструмент;
Периотом, дентални инструмент,
Скалер, дентални инструмент;
Скалер, ултразвучни, дентални насадни инструмент;
Скалер, ултразвучни, дентални насадни инструмент, сет;
Скидач крунице, дентални инструмент, итд.

5) Инструменти за преглед пацијената (дијагностички инструменти)

Уписују се у Регистар по **типу инструмента**.

нпр. чекић, неуролошки; спекулум, гинекологија; шатула за преглед, нестерилна, гинекологија;
шпатула за преглед, стерилна, гинекологија, итд.)

6) Сонде за ултразвучни апарат

Уписују се у Регистар на два начина:

- по **ултразвучном апарату** (сонда за „назив апарата“)

нпр. „Transducers for ACUSON S2000 ultrasound system Model: 7CF2; 7CF1; 9EVF4; MC9-4; 14L5; 9L4; 4V1;
4C1; 4P1; 6C1HD; V5Ms; EC9-4; 4V1c; 14L5BV; 14L5SP; 18L6HD; 12L4; 8C3HD; AcuNav 8F; AcuNav 10F; CW2;
CW5; EV8C4; 6C2; 10V4; 8V3; V7M.

или

- по **типу сонде** („linear array“, „phased array“, итд.)

нпр. „Ultrasound Transducer Curved Array Model: 4C; 4C-RS; 4C-D; 5CS; 3V; 3V-D; C4-8-D“.

7) Вентилационе цевчица за ухо

Уписују се у Регистар на два начина:

- по **„научнику“** (нпр. „Shepard“)

или

- по **„дужини примене и материјалу од којег је направљен“** (нпр. „Silicone Ventilation Tubes-
intermediate“, „Silicone Ventilation Tubes-long term“, „Silicone Ventilation Tubes-short term“,
„Fluoroplastic Ventilation Tubes-short term“, „Fluoroplastic Ventilation Tubes-intermediate“, „C-Flex
Ventilation Tubes-long term“, „Titanium Ventilation Tubes-short term“, „Titanium Ventilation Tubes-
intermediate“ и „Titanium Ventilation Tubes-long term“, итд.)

8) Папир за „ЕКГ“ и папир за „СТГ“

- Уписују се у Регистар према називу **произвођача** апарата за који су намењени

нпр. „Papir za EKG aparat Farum“; „Papir za EKG aparat Medicor“; „Papir za EKG aparat Philips“; „Papir za EKG aparat Physio control“, итд.

9) Хируршке прекривке, сетови

Уписују се у Регистар **према грани хирургије односно медицине** у којој се примењују.

нпр. хируршка прекривка, артоскопија, сет; хируршка прекривка, ендоскопија, сет; хируршка прекривка, естетска хирургија, сет; хируршка прекривка, гинекологија и урологија, сет; хируршка прекривка, гинекологија, сет; хируршка прекривка, грудна хирургија, сет; хируршка прекривка, кардиоваскуларна хирургија, сет; хируршка прекривка, лапароскопија, сет; хируршка прекривка, неурохирургија, сет; хируршка прекривка, офталмологија, сет; хируршка прекривка, онкологија, сет; хируршка прекривка, општа хирургија, сет; хируршка прекривка, ОРЛ, сет; итд.

10) Хируршке прекривке

деле се на:

- **стерилне и нестерилне**,
нпр. Хируршка прекривка за екстремитете, нестерилна; Хируршка прекривка за екстремитете, стерилна; Хируршка прекривка за инструменте, нестерилна; Хируршка прекривка за инструменте, стерилна; итд.,
- **хируршке прекривке за медицинску опрему**:
нпр. за: „С-luk“, инструменте, камеру, микроскоп, операциони сто, итд.
- **хируршке прекривке за различите делове тела пацијента**: екстремитете, кичму, раме, ректум, итд.

11) Различити фармацеутски облици истог медицинског средства, уписују се у Регистар као појединачна медицинска средства.

нпр.

- 1) Reduflux Liquid - Natrijum-alginat, терапија gastroezofagealnog refluksa, **oralna suspenzija**
- 2) Reduflux Tablet - Natrijum-alginat, терапија gastroezofagealnog refluksa, **tablete za žvakanje**

12) Ињектабилни импланти за аугментацију ткива, хијалуронска киселина, уписују се у Регистар као појединачна медицинска средства, **на основу концентрације и вискозитета**.

нпр.

Juvederm ULTRA 4 - Injektivni implant za augmentaciju tkiva, hijaluronska kiselina

Juvederm ULTRA 3 - Injektivni implant za augmentaciju tkiva, hijaluronska kiselina

Juvederm ULTRA 2 - Injektivni implant za augmentaciju tkiva, hijaluronska kiselina

Напомена:

Списак посебних правила Агенција ће, по потреби, допуњавати и за оне групе медицинских средстава које овде нису наведене, а за које се установи да је неопходно успоставити такве критеријуме.