

КРИТЕРИЈУМИ

за груписање медицинских средстава у поступку регистрације, продужења регистрације, измене или допуне регистрације медицинских средстава

- Медицинска средства се могу регистровати као типови једног медицинског средства, уколико су задовољени **сви** наведени критеријуми. У оквиру типова медицинског средства, региструју се каталожки бројеви за одређени тип.

1. Исти НАЗИВ медицинских средстава, односно исти ЗАШТИЋЕНИ НАЗИВ

Примери:

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

региструју као два медицинска средства назива, „SION“ и „Fielder“.

2. Иста ГРУПА ГЕНЕРИЧКИХ медицинских средстава (ГЕНЕРИЧКИ НАЗИВ)

Пример:

Иако два медицинска средства:

- 1) „Synthes Cannulated Screw, Tip: Locking – Implant, завртанј за фиксацију кости, канулирани“ и
 - 2) „Synthes Cancellous Screw, Tip: Bone; Locking – Implant, завртанј за фиксацију кости, spongiozni“,
- представљају „Synthes Screw-завртанј за фиксацију кости“, **региструју одвојено**, у складу са групом генеричких медицинских средстава (генеричким називима).

3. Иста предвиђена НАМЕНА медицинских средстава од стране произвођача

Пример:

- 1) Contasol GP Cleaner - Rastvor za **čišćenje** gaspropusnih kontaktnih sočiva
 - 2) Contasol GP Conditoner - Rastvor za **čuvanje** gaspropusnih kontaktnih sočiva
- региструју се 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**“,
- региструју 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**“
- региструју се као појединачна медицинска средства због њихове примене на анатомски различитим местима.
- 1) „A&D Blood Pressure Monitor, Kataloški broj: UA-651; UA-767S-W; UA767JP - Aparat za merenje krvnog pritiska, digitalni, **za nadlakticu**“ и
- 2) „A&D Blood Pressure Monitor, Kataloški broj: UB-351; UB-543 - Aparat za merenje krvnog pritiska, digitalni, **za ručni zglob**“
- региструју 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**

региструју 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“,
региструју се као два медицинска средства.

- 1) „THIOGLYCOLLATE MEDIUM - Mikrobiologija, bakteriologija, hranljiva podloga, suva“ и
- 2) „THIOGLYCOLLATE MEDIUM - Mikrobiologija, bakteriologija, hranljiva podloga, gotova“,
региструју се 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“,
региструју се 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“
региструју се 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, Kataloški broj: 1108; 1109; 1350 - Balon kateter za postoperativnu drenažu mokraćne bešike“, класе **II** и

2) „Transurethraler Silikon-Ballon-Katheter, Kataloški broj: 1090; 1091; 1095; 1100; 1101; 1104; 1105; 1110; 1111; 1240; 1245; 1340; 1370 - Balon kateter za postoperativnu drenažu mokraćne bešike“, **класе IIb**,
региструју се различитим Решењима о регистрацији медицинског средства.

9. Медицинска средства за која су издата два „СЕ“-сертификата *Design Examination/Type Examination* (нпр. III класа, IIb класа, АИМД, Листа А) различитог рока важности, не могу бити регистрована као типови или модели једног медицинског средства.

ПОСЕБНА ПРАВИЛА

- За одређене групе медицинских средстава, Агенција ће вршити регистрацију 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

- **група генеричких медицинских средстава (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. „forceps“, „pliers“ и „tweezers“, су медицинска средства која ће се регистровати као: форцепс, кљешта и пинцета и

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

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

3) Дентални импланти и супраструктуре

- **дентални импланти** региструју се према заштићеном називу нпр. „NOBELREPLACE“, „NobelActive“ и „NOBELSPEEDY“.
- **супраструктуре денталних импланта** региструју се према типу супраструктуре.
нпр. „Healing Abutment“, „Esthetic Abutment“, „Abutment“, „Temporary Abutment“, биће регистровани као засебна медицинска средства.

4) Дентални инструменти

- Уписују се у Регистар према **типу инструмента/ групи генеричких медицинских средстава (генеричком називу).**

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)

- Региструју се према типу инструмента/ групи генеричких медицинских средстава (генеричком називу),

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

6) Сонде за ултразвучни апарат

Региструју се на два начина:

- према ултразвучном апарату (сонда за „назив апарата“)

нпр. „Transducers for ACUSON S2000 ultrasound system Kataloški broj: 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

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

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

7) Вентилационе цевчица за ухо

Региструју се на два начина:

- према „аутору“ (нпр. „Shepard“)

или

- према дужини примене и материјалу (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“

- Региструју се 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

Региструју се према грани/области хирургије односно медицине.

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

региструју се као појединачна медицинска средства.

нпр.

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

12) Инјектабилни импланти за аугментацију ткива, хијалуронска киселина

региструју се 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

13) Контактна сочива

региструју се **на основу: типа сочива (меко или тврдо), назива сочива, групе генеричких медицинских средстава (генеричког назива сочива), материјала од којег је сочиво направљено, дужине ношења (дневно, месечно, тромесечно...), као и у зависности од тога да ли су у боји или нису**.

нпр.

Bausch & Lomb SofLens 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses -

Kontaktno sočivo, meko, mesečno

Bausch & Lomb SofLens Daily Disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact

Lenses - Kontaktno sočivo, meko, dnevno

BAUSCH + LOMB Ultra (samfilcon A) Contact Lens - Kontaktno sočivo, meko, dnevno, u boji

ORTOLENS BOSTON XO2 Tip: SF (sferično); ENVISION (asferično); MULTIVISION (asferično multifokalno); KC (konično); TORIC (torično); SC (sklernalno); ORTO-K (sočivo za ortokeratologiju) - Kontaktно соčivo, tvrdo, gaspropusno

14) Алерголошка тестирања

региструју се на основу групе алергена, у групи генеричких медицинских средстава (под генеричким називом) „Imunohemija, alergija“.

нпр.

Allergen Weed Pollens Tip: nAmb a 1 Ragweed w230; nArt v 1 Mugwort w231; ...

Allergen Tree Pollens Tip: rBet v 1 PR-10, Birch t215; rBet v 2 Profilin, Birch t216;...

Allergen Microorganisms Tip: rAlt a 1 m229; rAsp f 1 m218; rAsp f 2 m219; rAsp f 3 m220; ...

Allergen Mites Tip: nDer p 1 House dust mite d202; rDer p 2 House dust mite d203;...

Allergen Venoms Tip: rApi m 1 Phospholipase A2, Honey bee i208; ...

Allergen Occupational Tip: rHev b 1 Latex k215; rHev b 3 Latex k217; ...

Allergen Food - Seed, Legumes & Nuts Tip: Almond f20; Barley f6; ...

Allergen Food - Fruits Tip: Apple f49; Apricot f237; ...

Allergen Food - Vegetables Tip: Asparagus f261; Aubergine, eggplant f262 ; ...

Allergen Food - Spices Tip: Allspice f339; Anise f271; Basil f269; ...

Allergen Food - Mixes Tip: od fx1 do fx3; fx5; od fx7 do fx32; od fx70 do fx74; fx77...

Allergen Food - Fish, Shellfish & Mollusks Tip: Abalone f346; Anchovy f313; ...

Allergen Food - Egg & Fowl Tip: Egg f245; Egg white f1; ...

Allergen Food - Meat Tip: Chicken f83; Turkey meat f284; ...

Allergen Food - Milk Tip: Cheese, cheddar type f81; Cheese, mold type f82; ...

Allergen Food - Additives Tip: Carob (E410) f296; Guar, guar gum (E412) f246; ...

Allergen Food - Miscellaneous Tip: Cacao f93; Coffee f221; Honey f247; ...

Fruits, Tip: rMal d 1, Apple (Malus domestica) A464L; rPru av 1, Cherry (Prunus avium) A597L; ...

Fish, Tip: Pacific Squid F58L; Jack Mackerrel, Scad F60L; Perch F65L; Salmon Roe F349L; ...

Spices, Tip: Cayenne Pepper F19L; Sugar Cane F21L; Horseradish F375L;

Insects, Tip: rApi m 1, (Honey Bee Venom) A45; rApi m 2, (Honey Bee Venom) A46; ...

15) Серотипизација бактерија

Реагенси за серотипизацију бактерија деле се на моновалентне и поливалентне, у групи генеричких медицинских средстава (под генеричким називом) „Mikrobiologija, bakteriologija, identifikacija“.

нпр.

Shigella Antisera S. dysenteriae Tip: type 1; type 2; type 3; type 4; type 5; type 6; type 7; type 8; type 9; type 10; type 11; type 12 – **моновалентно**

Shigella Antisera S. dysenteriae Polyvalent Tip: A; A1 - **поливалентно**

Shigella Antisera S. flexneri Polyvalent B - **поливалентно**

Shigella Antisera S. flexneri group 7(8) – **моновалентно**
Shigella Antisera S. sonnei Polyvalent D - **поливалентно**
Shigella Antisera S. sonnei phase, Tip: I; II – **поливалентно**

16) Слушни апарати

Региструју се у односу на заштићени назив, односно назив групе апарата, **а у групи генеричких медицинских средстава (под генеричким називом) „Slušni aparat“.**

нпр.

Delta - Slušni aparat

Tego - Slušni aparat

Syncro - Slušni aparat

- У делу листе „Тип“, уносе се типови слушних апарата на следећи начин:

ВТЕ 3-AGC, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

ИТЕ 5-НРС, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

СИС 12-NTL, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

ИТС 5-ИТС, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

РИТЕ XX-XX-XXX, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

МИС XX-XX-XXX, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

Б, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

Omega, па каталошки број за овај тип („REF“, „PN“)

itd.

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.