Strukturované podání

**V případě podání návrhu na zařazení srovnatelných ZUM do ÚK VZP – ZP navrhovatel vyplňuje formulář Strukturovaného podání.**

* + Úhrada je rovna referenční úhradě.
	+ Doba hodnocení 75 dnů.

**Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:**

* **Pokyny uvedené ve sloupcích *Popis* a *Popis komparativního ZP* nahraďte Vámi uvedenými informacemi.**
* Všechna tvrzení v *A)* *Popisu zdravotnického prostředku* a *B)* *Porovnání s komparativním* *ZP* barevně označte ve všech předkládaných zdrojích a ve sloupci *Zdroj* uveďte číslo stránky, na které je dané tvrzení uvedeno.
	+ Příklad: 6\_Návod\_ str2
* Uveďte všechny použité zdroje v *D) Seznamu zdrojů*.
* Shodně označte zdroje napříč Strukturovaným podáním – ve jménu souboru/zdroje; ve sloupci *Zdroj;* v *D)* *Seznamu zdrojů*.
* V části *A) Popisu zdravotnického prostředku* a *B)* *Porovnání s komparativním* *ZP* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
* Pokud v části *B) Porovnání s komparativním* *ZP* nemáte k dispozici relevantní informace/zdroj pro vyplnění některého z bodů *Popis komparativního ZP*, *Rozdíl* či *Zdroj komparativního ZP*, uveďte v rámci *Vstupního formuláře* čestné prohlášení, že Vámi uvedený ZP považujete za komparativní ZP.
* V *B) Porovnání s komparativním ZP*do sloupce *Rozdíl*uveďte dle skutečnosti pouze „ANO“ (mezi ZP je rozdíl), či „NE“ (mezi ZP není rozdíl). Blíže se případnému rozdílu věnujte v*C) Zdůvodnění srovnatelnosti.*
1. **Popis zdravotnického prostředku**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis** | **Zdroj** |
| 1 | Obecný název ZP | *Uveďte obecný název ZP. Prvním slovem je podstatné jméno určující typ ZP. Navrhovatel se řídí názvoslovím terapeuticky zaměnitelných ZP již zařazených v ÚK VZP – ZP (např.: kanyla drenážní, chlopeň mitrální).* |  |
| 2 | Obchodní název ZP | *Uveďte, pod jakým názvem je ZP obchodován.* |  |
| 3 | MDD/MDR | *Uveďte, zda ZP byl hodnocený dle MDR nebo MDD.* |  |
| 4 | Míra zdravotního rizika | *Uveďte třídu rizika I, IIa, IIb, III, či AI.* |  |
| 5 | Varianty | *Uveďte katalogová čísla všech ZP, kterých se návrh týká.**Jednotlivé varianty ZP se liší velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení. Jednotlivé varianty ZP se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, materiálovém složení a výrobním procesu.* |  |
| 6 | Rozměry | *Uveďte rozměry ZP. U ZP s více variantami rozměrů vypište všechny varianty.* |  |
| 7 | Všechna čísla zdravotních výkonů a příslušné kódy a názvy ZUM dle RL | *Uveďte všechna čísla zdravotních výkonů pouze s konkrétním kódem a názvem ZUM pro hodnocený ZP. Viz registrační listy zdravotních výkonů na szv.mzcr.cz/Vykon.* |  |
| 8 | Všechny referenční ZUM v ÚK VZP – ZP | *Uveďte kód VZP dle ÚK VZP – ZP všech ZP, které považujete za referenční ZUM. Referenční ZUM je takový, který je v biologických, klinických a technologických vlastnostech nejvíce podobný hodnocenému ZP.* |  |

1. **Porovnání s komparativním ZP**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis hodnoceného ZP** | **Popis komparativního ZP** | **Rozdíl** | **Zdroj hodnoceného ZP** | **Zdroj****komparativního****ZP** |
| 9 | Obchodní název ZP (a kód VZP) | *Uveďte obchodní název ZP.* | *Uveďte, pod jakým názvem je ZP obchodován, a kód dle ÚK VZP – ZP.* |  |  |  |
| 10 | Výrobce | *Uveďte název výrobce.* | *Uveďte název výrobce.* |  |  |  |
| **Klinické vlastnosti** |
| 11 | Určený účel použití / indikace | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* |  |  |  |
| 12 | Cílová skupina | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.* | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.* |  |  |  |
| 13 | Uživatel | *Uveďte, kdo bude se ZP zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* | *Uveďte, kdo bude se ZP zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* |  |  |  |
| 14 | Oblast aplikace na lidském těle | *Uveďte, na jaké části těla je ZP použit.* | *Uveďte, na jaké části těla je ZP použit.* |  |  |  |
| 15 | Invazivita a implantiabilita | *Uveďte, zda ZP proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* | *Uveďte, zda ZP proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* |  |  |  |
| 16 | Doba působení/kontaktu s lidským tělem | *Uveďte např. minuty, hodiny, dny, doba délky života pacienta, během operace, do vstřebání atd.* | *Uveďte např. minuty, hodiny, dny, doba délky života pacienta, během operace, do vstřebání atd.* |  |  |  |
| **Technologické vlastnosti** |
| 17 | Způsob aplikace / použití / dosažení zamýšleného účelu | *Uveďte, jakým způsobem se ZP aplikuje, používá, nebo jakým mechanismem dochází k dosažení jeho zamýšleného účinku.* | *Uveďte, jakým způsobem se ZP aplikuje, používá, nebo jakým mechanismem dochází k dosažení jeho zamýšleného účinku.* |  |  |  |
| 18 | Technická specifikace a vlastnosti | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti ZP. Zároveň uveďte, pokud je ZP radioaktivní.* | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti ZP. Zároveň uveďte, pokud je ZP radioaktivní.* |  |  |  |
| 19 | Sterilita a jednorázové/opakované použití | *Uveďte, zda se dodává ZP sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* | *Uveďte, zda se dodává ZP sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* |  |  |  |
| 20 | Nákres/fotografie | *Uveďte název souboru obrázku ZP. Obrázek nevkládejte do tabulky.*  | *Uveďte název souboru obrázku ZP. Obrázek nevkládejte do tabulky.*  |  |  |  |
| 21 | Složení/materiál  | *Uveďte materiálové složení systému. Pokud je v IFU uvedena ISO norma. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* | *Uveďte materiálové složení systému. Pokud je v IFU uvedena ISO norma. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* |  |  |  |
| **Biologické vlastnosti** |
| 22 | Materiál v kontaktu s lidským tělem | *Uveďte materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami.* | *Uveďte materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami.* |  |  |  |

**C) Zdůvodnění srovnatelnosti**

Stručně zdůvodněte srovnatelnost hodnoceného a komparativního ZP, pokud jste v *B)* *Porovnání s komparativním ZP* ve sloupci *Rozdíl* uvedli „ANO“.

Zdůvodnění podložte relevantním zdrojem (např. publikace, zpráva klinického hodnocení, stanovisko OS), pokud je takový zdroj dostupný.

**D) Seznam zdrojů**

1. Vstupní formulář (označte „1\_VF“).
2. Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP (označte „2\_Šablona“).
3. Aktuálně platné prohlášení o shodě od výrobce (PoS) (označte „3\_PoS“).
4. EC certificate (označte „4\_EC“).
5. Signovaný ceník původce (označte „5\_Ceník“).
6. Návod k použití (označte „6\_Návod“).
7. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele (označte „7\_Pověření“).
8. Plná moc udělená navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh (označte „8\_Delegování“).
9. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika (označte „9\_Katalog“).
10. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci / závěrečná zpráva o klinickém hodnocení (označte „10\_SSCP/CER“).
11. Návod k použití pro komparátoru (označte „11\_K\_Návod“) – pokud je zdroj k dispozici.
12. Firemní katalog výrobků komparátoru, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika
 (označte „12\_K\_Katalog“) – pokud je zdroj k dispozici.
13. Doplňující zdroje dle vlastního uvážení (označte následným pořadovým číslem s textem dle vlastního uvážení) – nepovinné.