**Strukturované podání**

1. **Popis zdravotnického prostředku**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Zdroj** |
| 1 | Obecný název zdravotnického prostředku |  |  |
| 2 | Obchodní název zdravotnického prostředku |  |  |
| 3 | MDD / MDR |  |  |
| 4 | Třída rizika |  |  |
| 5 | Příslušenství a součásti (včetně software) |  |  |
| 6 | Varianty |  |  |
| 7 | Rozměry |  |  |
| 8 | Určený účel použití |  |  |
| 9 | Indikace, název onemocnění / stav / fáze onemocnění / závažnost / příznaky apod., které mají být pomocí ZP léčeny / diagnostikovány / jinak zajišťovány. |  |  |
| 10 | Způsob dosažení zamýšleného účelu / mechanismus účinku |  |  |
| 11 | Technická specifikace, mechanické vlastnosti, princip fungování |  |  |
| 12 | Cílová skupina |  |  |
| 13 | Uživatel |  |  |
| 14 | Kontraindikace |  |  |
| 15 | Oblast aplikace na lidském těle |  |  |
| 16 | Doba působení / kontaktu s lidským tělem |  |  |
| 17 | Jednorázové / opakované použití |  |  |
| 18 | Kontakt se sliznicí |  |  |
| 19 | Invazivita |  |  |
| 20 | Implantabilita |  |  |
| 21 | Složení / materiál  Označení, které materiály přecházejí do styku s pacientem nebo uživatelem. |  |  |
| 22 | Sterilita |  |  |
| 23 | Radioaktivita |  |  |
| 24 | Nákres / fotografie |  |  |
| 25 | Měřicí funkce |  |  |
| 26 | Obsahuje ZP léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti |  |  |
| 27 | Seznam kódů zdravotních výkonů |  |  |
| 28 | Existuje předchozí verze tohoto zdravotnického prostředku zařazeného v ZUM? |  |  |
| 29 | Uveďte název předchozí verze výrobku a kód VZP (v případě více předchozích verzí výrobku uveďte nejnovější). |  |  |
| 30 | Byly u zdravotnického prostředku zavedeny nové konstrukční prvky, včetně nových materiálů? |  |  |
| 31 | Stanovil výrobce nový zamýšlený účel použití, včetně nových lékařských indikací, nové cílové skupiny (věk, pohlaví atd.)? |  |  |
| 32 | Existuje nové tvrzení o zdravotnickém prostředku, které výrobce zamýšlí použít? |  |  |
| 33 | Má být zdravotnický prostředek užíván novými typy uživatelů? |  |  |
| 34 | Stanovil výrobce prodloužení doby trvání užívání nebo počtu opakovaní aplikace zdravotnického prostředku? |  |  |
| 35 | Je v Úhradovém katalogu VZP ČR – ZP zdravotnický prostředek, který považujete za srovnatelný / obdobný hodnocenému zdravotnickému prostředku? |  |  |
| 36 | Uveďte názvy výrobků, označení výrobce a kód dle Úhradového katalogu VZP – ZP (ZUM), které považujete za srovnatelné / obdobné zdravotnické prostředky. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Hodnocený zdravotnický prostředek** | **Komparativní zdravotnický prostředek dle Úhradového katalogu VZP ČR-ZP** | **Zdroj hodnocený ZP** | **Zdroj komparativní ZP** |
| 37 | Výrobek |  |  | X | X |
| 38 | Výrobce |  |  | X | X |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Popis vlastnosti hodnocený ZP** | **Popis vlastnosti komparativní ZP** | **Rozdíl** | **Zdroj hodnocený ZP** | **Zdroj**  **komparativní**  **ZP** |
|  | **Klinická srovnatelnost** |  |  |  |  |  |
| 39 | Použití při stejných klinických podmínkách (stejné indikace a podobná závažnost a stádium onemocnění) |  |  |  |  |  |
| 40 | Použití pro stejný účel |  |  |  |  |  |
| 41 | Použití na stejném místě na těle |  |  |  |  |  |
| 42 | Použití na podobnou cílovou skupinu (věk, pohlaví, anatomie, fyziologie atp.) |  |  |  |  |  |
| 43 | Podobný uživatel |  |  |  |  |  |
| 44 | Nelze předpokládat významně rozdílné výsledky (např. klinický efekt, doba použití atd.) |  |  |  |  |  |
|  | **Technologická srovnatelnost** |  |  |  |  |  |
| 45 | Podobný design (návrh) |  |  |  |  |  |
| 46 | Podobná specifikace a vlastnosti (včetně fyzikálně-chemické vlastnosti) |  |  |  |  |  |
| 47 | Zásady fungování |  |  |  |  |  |
| 48 | Složení / materiál |  |  |  |  |  |
| 49 | Způsob aplikace / použití |  |  |  |  |  |
|  | **Biologická srovnatelnost** |  |  |  |  |  |
| 50 | Použití stejných materiálů a látek v kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami |  |  |  |  |  |

**Seznam zdrojů:**

1. **Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s komparativním ZP ZUM**
2. **Stručný přehled problematiky**
3. **Analýza hodnoceného ZP**
4. **Shrnutí, závěr**
5. **Proběhlé, probíhající studie**
6. **Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP**
7. **Seznam citovaných zdrojů**
8. **Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s jinými terapiemi**
9. **Současný stav problematiky**
10. **Terapeutická indikace a podskupina pacientů, které se žádost týká**
11. **Doporučené postupy**
12. **Schéma managementu léčby**
13. **Relevantní komparátory**
14. **Analýza hodnoceného zdravotnického prostředku**
15. **Shrnutí a závěr**
16. **Proběhlé, probíhající studie**
17. **Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP**
18. **Seznam citovaných zdrojů**