

Wyroby medyczne o szczególnym znaczeniu

Kategoria: Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego

Opublikowano: środa, 06, czerwiec 2012 18:43

Grzegorz P. Kubalski

Odsłony: 1825

Minister Zdrowia podjął prace nad rozporządzeniem w sprawie ustalenia wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakres informacji o tych wyrobach. Zaproponowany wykaz liczy 23 pozycje.

Znalazły się na nim tak zróżnicowane wyroby jak: ambulanse (z podziałem na podstawowe, specjalistyczne, POZ i NPL), akcelerator liniowy do radioterapii, aparat rentgenowski do radioterapii śródoperacyjnej, aparat USG do oceny przepływów mózgowych, kombinezon ochrony biologicznej, akceleratory medyczne (CYBERKNIFE, do radioterapii śródoperacyjnej oraz liniowe: do tomoradioterapii, niskoenergetyczne lub wysokoenergetyczne), urządzenie do pozaustrojowej oksygencji krwi (ECMO), czy urządzenie do bezpiecznego transportu chorych w warunkach pełnej izolacji oddechowej.

Podmioty posiadające wyroby medyczne wymienione na spisie będą zobowiązane do przekazywania informacji odnośnie: lokalizacji wyrobu, roku produkcji, rocznej liczby badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu wyrobu medycznego, a wreszcie przewidywany okres eksploatacji wyrobu medycznego.

Projekt rozporządzenia będzie opiniowany przez Zespół ds. Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.