**В комиссию**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**по формированию перечней**

**медицинских изделий**

**П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е**

**o включении медицинского изделия в перечень медицинских изделий**

Предлагается **включить**

(включить, исключить - указать нужное)

медицинское изделие **«Сенсор для мониторирования глюкозы Enlite с принадлежностями»**

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

**в Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг**

(перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, - указать нужное)

Информация о медицинском изделии

Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначено для непрерывного контроля уровня глюкозы пациентов, страдающих диабетом.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия **«Медтроник МиниМед Инк.» США, Medtronic MiniMed Inc., 18000 Devonshire street, Nortridge, CA 91325-1219 USA.**

Информация о заявителе

Наименование организации или фамилия, имя, отчество гражданина:

Адрес (место нахождения) или место жительства:

Телефон, факс

Адрес электронной почты:

Ответственное лицо, должность:

Сведения, обосновывающие включение медицинского изделия в перечни или исключение медицинского изделия из перечней

Регистрация медицинского изделия в Российской Федерации:

дата **04.07.2013**

номер регистрационного удостоверения **РЗН 2013/785**

юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение **Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10**

Сведения об отсутствии или отмене государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации: **нет.**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, или указание на отсутствие такого вида (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012) **300910, Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости.**

**Описание вида:** Устройство в форме иглы, которое вводится через кожу в интерстициальную ткань для постоянного измерения и регистрации концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости, как правило, с целью определения тенденции и отслеживания состояния пациента с сахарным диабетом. Обычно это тонкий гибкий игольчатый электрод, работа которого основана на использовании электрохимических методов для конвертирования уровня глюкозы в электрический сигнал. Устройство, как правило, имеет клейкое покрытие, которое удерживает его на поверхности кожи, и передает сигналы через кабель или передатчик. Это устройство для применения одним пациентом в течение определенного периода времени до утилизации.

Стандарты медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, имплантируемое в организм человека:

1. **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2021 г. № 22н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение)».**
2. **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 октября 2020 г. № 1053н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа».**
3. **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 октября 2020 г. № 1054н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа».**

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, или указание на отсутствие таких рекомендаций:

1. **Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у детей. - Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов», ID287, 2019.**
2. **Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у взрослых. - Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов», ID286, 2019.**
3. **Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов»: «Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторированию гликемии у больных с сахарным диабетом, - Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др., Москва, 2014.**

Критерии оценки качества оказания медицинской помощи, в которое включено медицинское изделие:

**Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при сахарном диабете (коды по МКБ-10: E10.2+; E10.3+; E10.4+; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9; E11.2+; E11.3+; E11.4+; E11.5; E11.6; E11.7; E11.8; E11.9; E13.2+; E13.3+; E13.4+; E13.5; E13.6; E13.7; E13.8; E13.9).**

«Выполнено измерение гликемии в первые сутки 4 раза, в дальнейшем 1 -

3 раза в сутки».

**Критерии качества специализированной медицинской помощи детям при сахарном диабете (коды по МКБ-10: E10.2; E10.3; E10.4; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9; E11.2; E11.3; E11.4; E11.5; E11.6; E11.7; E11.8; E11.9; E13.2; E13.3; E13.4; E13.5; E13.6; E13.7; E13.8; E13.9).**

«Выполнено измерение гликемии не реже 4 раз в 24 часа ежедневно».

Наименование организации М.П. (Подпись)

Дата «\_\_\_» сентября 2021 г.