**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 **Трансмиттер MMT-7703WW**

(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:

**Трансмиттер MMT-7703WW**

дата **27.11.2008**

номер регистрационного удостоверения **ФСЗ 2008/03066**

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) **269540, Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости**

**Описание вида:** Комплект портативных изделий с электропитанием, предназначенных для продолжительного мониторинга концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости пациента с сахарным диабетом инвазивным способом. Состоит из электрохимического, вводимого чрескожно электрода, который присоединяется к кабелю или передатчику, связанному с монитором или ресивером (не относящимся к данному виду), который принимает, хранит и преобразует сигналы датчика для вывода показателей концентрации глюкозы на дисплей. Систему можно использовать в домашних или клинических условиях, кроме того, она способствует определению случаев гипергликемии и гипогликемии, облегчает процесс назначения краткосрочной/долгосрочной терапии.

**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)»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код медицинской услуги** | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| A09.05.023.001 | Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторирования | 0,855 | 365 |

1. **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 октября 2020 г. № 1053н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код медицинской услуги** | **Наименование медицинской услуги** | **Усредненный показатель частоты предоставления** | **Усредненный показатель кратности применения** |
| A09.05.023.001 | Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторирования | 0,3 | 365 |

1. **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 октября 2020 г. № 1054н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код медицинской услуги** | **Наименование медицинской услуги** | **Усредненный показатель частоты предоставления** | **Усредненный показатель кратности применения** |
|  A09.05.023.001 | Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторирования | 0,017 | 365 |

**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. **Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа у детей. - Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов», ID616, 2019.**
4. **Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа у взрослых. - Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов», ID290, 2019.**

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».

**Критерии качества специализированной медицинской помощи беременным с сахарным диабетом (коды по МКБ-10: O24.0; O24.1; O24.3; O24.4; O24.9)**

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

 Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 Дата «\_\_\_» февраля 2022 г.

 М.П.