

**Odborné odporúčanie ministrovi zdravotníctva
k 01. 10. 2023**

Dátum: 26. 06. 2023

Odborná pracovná skupina: A, H Obväzový materiál, náplasti, zdravotnícke pomôcky na aplikáciu liečiv a prsné epitézy

ID číslo: 12259

Navrhovateľ/žiadateľ: Cerdak (Pty) Ltd., 22A Siyayi Drive, Mtunzini, Kwa-Zulu Natal 3867, Južná Afrika

ŠÚKL kód a názov ZP: A95271 Krytie na rany CERDAK AEROCLOTH Surgical 20x20

Veľkosť a typ ZP (doplnok názvu): vankúšik na netkanej náplasti s bio-keramickým preparátom

Skratka podskupiny ZP v zozname: NOVÁ PODSKUPINA

PO: ANG, CCH, DER, CHI, UCH

IO: Stredne a silno secernujúce rany, ktoré pri klasickom krytí vyžadujú výmenu viac ako 1x denne, alebo nedostatočným uzamykaním exsudátu macerujú okolitú kožu. Pooperačné rany s dehiscenciou, hojace sa per secundam, silno secernujúce. Chronické silno secernujúce ulcerácie v teréne venostázy až lymfedému. Mierne až silno supurujúce rany s vysokým stupňom secernácie. Biokeramické krytie sa nesmie použiť na: nesecernujúce a málo secernujúce rany a ako sekundárne krytie pri prekrytí iného savého primárneho krytia.

ÚZP: 41,80 €

Odporúčanie Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky:

Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky odborne posúdila žiadosť navrhovateľa a dospela k záveru, že zdravotnícka pomôcka **nesplňa** kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok a nie je možné ju zaradiť do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Hlasovanie za zaradenie zdravotníckej pomôcky:

| Stanovisko členov Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky – hlasovanie PER ROLLAM | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Meno | Súhlas | Nesúhlas | Nárok na osobitné stanovisko | Podpis člena komisie |
| | <small>vyznač x</small> | <small>vyznač x</small> | <small>vyznač x</small> | |
| Ing. Vladimír Heriban, PhD., MBA, MSc. | X | | | PER ROLLAM |
| Ing. Ivan Bernát | X | | | PER ROLLAM |
| Mgr. Zuzana Gereg | X | | | PER ROLLAM |
| Mgr. et Mgr. Patrícia Dutková, PhD. | X | | | PER ROLLAM |
| prof. MUDr. Viliam Donič, CSc. | X | | | PER ROLLAM |
| MUDr. Adriana Ilavská, PhD., MBA, MPH | - | - | - | Ospravedlnená |
| Mgr. Viera Hnilicová | | X | | PER ROLLAM |
| Mgr. Ľubomír Šoltés | | X | X | PER ROLLAM |
| RNDr. Peter Minárik, PhD. | | X | | PER ROLLAM |
| PharmDr. Anna Lukáčová | | X | | PER ROLLAM |
| Mgr. Eva Ďuríková | | X | | PER ROLLAM |
| Mgr. Zuzana Bazelová | | X | | PER ROLLAM |
| MUDr. Tomáš Kopal | - | - | - | Ospravedlnený |

x – nesúhlasím so zaradením a vytvorením novej podskupiny v už aj tak veľmi rozvetvenej skupine A. Zachytil som informáciu, že po lete bude stretnutie k riešeniu usporiadania produktov v skupine A. Na základe tohto by bolo vhodné kategorizovanie pozdržať a zaradiť až po zmene hierarchie ZdP skupiny A.