**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)

медицинские изделия **Трансмиттер Guardian Connect, Набор трансмиттера Guardian 2 Link, Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы**

(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 Guardian Connect**

дата **18.03.2021**

номер регистрационного удостоверения **РЗН 2020/10603**

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

**Набор трансмиттера Guardian 2 Link**

дата **03.11.2021**

номер регистрационного удостоверения **РЗН 2018/7072**

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

**Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы**

дата **17.12.2021**

номер регистрационного удостоверения **РЗН 2020/12777**

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) **332910, Передатчик имплантируемой системы мониторинга уровня глюкозы.**

**Описание вида:** Носимый на теле работающий от батареи компонент имплантируемой системы мониторинга уровня глюкозы, разработанный для беспроводной непрерывной передачи показателей измерения уровня глюкозы от имплантированного датчика на приемник (например, мобильное устройство). Это изделие, пригодное для многоразового использования.

**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.