

Warszawa, dnia 28 lutego 2024 r.

Poz. 269

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 lutego 2024 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2601), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 871);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2603).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 871), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”;

- 2) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2603), które stanowią:

„§ 2. Innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne, o których mowa w § 2 pkt 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, zakupione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przez realizatorów programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, mogą być wykorzystywane w ramach etapu organizacji i realizacji tego programu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *wz. W. Konieczny*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 lutego 2024 r. (Dz. U. poz. 269)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 8 grudnia 2022 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2)²⁾ innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne – urządzenie medyczne pozwalające na zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta w zakresie: badania obrazowego ucha, osłuchiwanie płuc i serca, badania obrazowego gardła, a także umożliwiające przeprowadzenie badania obrazowego skóry i całego ciała oraz pomiaru temperatury ciała, dla którego szczegółowa specyfikacja została określona w załączniku do rozporządzenia;
- 3) zestaw badań – wybrane badania spośród badań dostępnych do wykonania przez innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne;
- 4) platforma DOM – platformę cyfrową administrowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej „ministrem”, umożliwiającą przekazywanie przez realizatora programu pilotażowego, zwanego dalej „realizatorem”, danych niezbędnych do realizacji i ewaluacji tego programu;
- 5) teleporada – świadczenie podstawowej opieki zdrowotnej udzielane na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 6) ustawa – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 7)³⁾ wyposażenie dodatkowe – słuchawki nauszne i karty dźwiękowe, dla których szczegółowa specyfikacja została określona w załączniku do rozporządzenia, przeznaczone dla lekarzy, o których mowa w § 5 ust. 2, obsługujących innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego do monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

§ 4. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie świadczeń:
 - a) porada specjalistyczna – gruźlica i choroby płuc u dzieci,
 - b) porada specjalistyczna – otolaryngologia dziecięca,
 - c) porada specjalistyczna – alergologia dla dzieci,
 - d) porada specjalistyczna – immunologia.

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 871), które weszło w życie z dniem 10 maja 2023 r.

³⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, są wykonywane przez świadczeniodawcę realizującego świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju określonym w części I ust. 1 pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1427, 2226 i 2806);
- 2) pkt 2, są wykonywane przez świadczeniodawcę realizującego świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.⁴⁾), w zakresie realizowanego świadczenia.

§ 5. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy, który nie ukończył 18. roku życia, z pierwotnym i wtórnym niedoborem odporności, w tym po przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, zwanemu dalej „świadczeniobiorcą”.

2. Kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego dokonuje na podstawie kryteriów określonych w ust. 1:

- 1) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – lekarz podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – lekarz uprawniony do realizacji świadczeń, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 2, na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

§ 6. 1. Realizatorem może być świadczeniodawca, który:

- 1) realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna lub
- 2) realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie co najmniej jednego ze świadczeń, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 2;
- 3) zakupi innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne w liczbie od 10 do 20 sztuk i zapewni możliwość ich wykorzystania w ramach realizacji programu pilotażowego.

2. Z udziału w programie są wyłączeni świadczeniodawcy, z którymi minister zawarł umowę na realizację programu pilotażowego, o których mowa w:

- 1) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 712) lub
- 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2023 r. poz. 574).

§ 7. 1. Realizatorzy zostają wyłonieni w drodze otwartego naboru przeprowadzanego przez ministra.

2. Informacja o rozpoczęciu naboru zostanie umieszczona na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra.

3. Nabór jest prowadzony z uwzględnieniem kolejności zgłoszeń podmiotów spełniających warunki, o których mowa w § 6, do wyczerpania środków przeznaczonych na finansowanie zakupu przez realizatorów innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych przeznaczonych do wykorzystania w ramach realizacji programu pilotażowego.

3a.⁵⁾ Wyniki naboru są przekazywane Funduszowi i obejmują:

- 1) nazwę realizatora;
- 2) adres realizatora;
- 3) imię i nazwisko przedstawiciela realizatora;
- 4) zakres świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez realizatora oraz miejsce ich realizacji;
- 5) nazwę banku i numer rachunku bankowego realizatora;
- 6) NIP i numer REGON realizatora;
- 7) deklarowaną liczbę innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego, które zostaną zakupione przez realizatora;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727, z 2022 r. poz. 365, 482, 1542, 2641 i 2678, z 2023 r. poz. 1953 i 2294 oraz z 2024 r. poz. 224.

⁵⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 8) deklarowaną przez realizatora liczbę świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym;
- 9) liczbę lekarzy zaangażowanych w realizację programu pilotażowego określoną przez realizatora;
- 10) maksymalną wartość całkowitego zobowiązania Funduszu stanowiącą wysokość środków finansowych przewidzianych na:
 - a) zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego,
 - b) finansowanie zestawów badań.

4. Fundusz, na podstawie wyników naboru, zawiera z wybranymi realizatorami umowy określające przedmiot umowy, zadania realizatora i termin realizacji przedmiotu umowy.

5.⁶⁾ Zakupu innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego dokonują realizatorzy.

6. Fundusz przekazuje realizatorowi środki na zakup innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4.

§ 8. 1. Program pilotażowy jest realizowany zgodnie z warunkami organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w tym dotyczącymi personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonymi w:

- 1) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1194) – w zakresie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

2. Sposób realizacji programu pilotażowego obejmuje wykonanie następujących czynności:

- 1) udostępnienie świadczeniobiorcom przez realizatorów innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 2) realizację świadczeń w zakresie monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorców z wykorzystaniem innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 3) wypełnienie ankiet zamieszczonych na platformie DOM przez świadczeniobiorców oraz realizatorów niezwłocznie po zakończeniu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych.

3. Realizatorzy będą wykorzystywać innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne wyłącznie na cele związane z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z wykorzystaniem innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych przez okres 2 lat od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego.

§ 9. 1. Realizacja świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego przez lekarza, o którym mowa w § 5 ust. 2, obejmuje:

- 1) zapoznanie się z wynikami zestawu badań zamieszczonych na platformie DOM;
- 2) sporządzenie opisu zestawu badań oraz zamieszczenie go na platformie DOM;
- 3) wypełnienie za pośrednictwem platformy DOM ankiety dotyczącej udzielonych świadczeń.

2. Świadczeniobiorca jest monitorowany w ramach programu pilotażowego przez okres trzech miesięcy.

3. O częstotliwości przeprowadzania badań decyduje lekarz, o którym mowa w § 5 ust. 2.

4. Świadczeniobiorcy są badani przy użyciu innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego minimum raz w miesiącu.

§ 10. 1. Programem pilotażowym jest objętych nie mniej niż 1200 świadczeniobiorców.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane przez realizatora wybranego przez świadczeniobiorcę w sposób określony w przepisach:

- 1) art. 9 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527) – w zakresie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej lub
- 2) art. 29 ustawy – w zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

⁶⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

§ 11. 1.⁷⁾ Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego jest dokonywane na podstawie umów o realizację programu pilotażowego zawartych przez realizatorów z Funduszem.

2. Rozliczanie świadczeń, o których mowa w ust. 1, polegających na wykonaniu czynności, o których mowa w § 9 ust. 1, odbywa się z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej, której cena jednostkowa wynosi 150 zł brutto.

2a.⁸⁾ Rozliczanie świadczeń, o których mowa w ust. 1, odbywa się z uwzględnieniem środków przeznaczonych na ich realizację, których wysokość określa iloczyn liczby świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, liczby 9 zestawów badań przewidzianych do wykonania w ramach programu pilotażowego dla jednego świadczeniobiorcy oraz kwoty 150 zł stanowiącej cenę jednostkową dodatkowej jednostki rozliczeniowej, o której mowa w ust. 2.

3. Należność z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej, o której mowa w ust. 2, jest ustalana i rozliczana na podstawie umów, o których mowa w § 7 ust. 4.

§ 12.⁹⁾ 1. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1)¹⁰⁾ etap organizacji i realizacji programu pilotażowego, który trwa do dnia 30 kwietnia 2024 r.;
- 2) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu organizacji i realizacji programu pilotażowego.

2. Etap organizacji i realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) przeprowadzenie przez ministra akcji promocyjnej dotyczącej wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) ogłoszenie przez ministra naboru, o którym mowa w § 7 ust. 1, i wybór realizatorów;
- 3) zawarcie przez Fundusz umów, o których mowa w § 7 ust. 4;
- 4) nabycie przez realizatorów innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w § 7 ust. 4;
- 5) wdrożenie przez ministra funkcjonalności platformy DOM umożliwiającej realizację programu pilotażowego;
- 6) realizację przez wybranych realizatorów świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub podstawowej opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego;
- 7) monitorowanie przez Fundusz realizacji programu pilotażowego;
- 8) gromadzenie danych służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 13 ust. 1.

3. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) analizę wskaźników, o których mowa w § 13 ust. 1;
- 2) sporządzenie przez Fundusz sprawozdania z realizacji programu pilotażowego na podstawie wskaźników, o których mowa w § 13 ust. 1, umożliwiającego dokonanie oceny programu pilotażowego.

§ 13. 1. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym;
- 2) liczba realizatorów, którzy zrealizowali świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego;
- 3) liczba porad lub teleporad w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej udzielonych w następstwie wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 4) liczba porad w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej udzielonych w następstwie wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 5) liczba skierowań na leczenie szpitalne wydanych w następstwie wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych przez realizatorów;

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. a rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁸⁾ Dodany przez § 1 pkt 3 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁰⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2603), które weszło w życie z dniem 30 listopada 2023 r.

- 6) poziom satysfakcji świadczeniobiorców z udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) wpływ realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych na poprawę opieki nad świadczeniobiorcami.

2. Pomiar wskaźników, o których mowa w ust. 1, zostanie dokonany na podstawie danych gromadzonych na platformie DOM.

§ 14. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez Fundusz na podstawie sprawozdania, o którym mowa w § 12 ust. 4 pkt 2.

§ 15. 1. Podstawą przekazania środków, o których mowa w § 11 ust. 2, jest rozliczenie złożone przez realizatora, określające liczbę opisanych zestawów badań.

2. Po zakończeniu każdego miesiąca etapu realizacji programu pilotażowego minister przekazuje Funduszowi dane dotyczące realizacji programu oraz wyniki ankiet wypełnianych przez świadczeniobiorców i realizatorów programu pilotażowego, zamieszczanych na platformie DOM.

3. Realizator składa rozliczenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) po upływie trzech miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji projektu w ramach programu pilotażowego;
- 2) po zakończeniu realizacji projektu w ramach programu pilotażowego.

4. Fundusz przekazuje środki, o których mowa w § 11 ust. 2, realizatorowi w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonego oraz zweryfikowanego i zaakceptowanego przez Prezesa Funduszu rozliczenia, o którym mowa w ust. 1.

§ 16. 1. Podmiotem obowiązującym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

2. (uchylony).¹¹⁾

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia¹²⁾.

¹¹⁾ Przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹²⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 13 grudnia 2022 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2022 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 269)¹³⁾

SZCZEGÓŁOWA SPECYFIKACJA INNOWACYJNEGO URZĄDZENIA WIELOFUNKCYJNEGO I WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO

Lp.	Nazwa	Specyfikacja techniczna
1	Innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne	<p>1) urządzenie posiada moduły lub funkcje umożliwiające przeprowadzanie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) pomiaru temperatury, b) obrazowego badania gardła, c) obrazowego badania ucha, d) obrazowego badania skóry, e) badania tętna, f) rejestrowania kaszlu, osłuchu serca, płuc i brzucha; <p>2)¹⁴⁾ urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) oraz</p> <p>3) posiada zgodność z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1 dotyczącej ogólnych wymagań bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych oraz norm IEC/EN 60601-1-11, IEC/EN 60601-2-18, IEC/EN 62471 i ISO/EN ISO 80601-2-56 dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego i fotobiologicznego, przez okres minimum 2 lat od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego;</p> <p>4) minimalne wymagania techniczne urządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) port wyjścia audio – standardowe złącze słuchawkowe 3,5 mm, b) zasilanie – wtyczka USB-C, ładowarka, wejście na przewód USB-C, wejście: AC 100- 240V, 50/60Hz, 0.3A, wyjście: DC 5V, 2A, c) pasmo częstotliwości połączenia bezprzewodowego – 2,4 GHz, d) maksymalnie rozdzielczość obrazu – 1920 × 1080 px, e) zakres częstotliwości stetoskopu – 5–5000 Hz, f) zakres temperatury roboczej termometru – 34–43°C (dokładność laboratoryjna – +/-0,3°C), g) specyfikacja sieci Wi-Fi – urządzenie powinno obsługiwać sieć Wi-Fi o poniższej specyfikacji: standard IEEE 802.11n. lub IEEE 802.11g. pasmo 2,4 GHz, h) żywotność baterii – 2 lata, i) gwarancja urządzenia – 2 lata; <p>5) urządzenie posiada zestaw dodatkowych akcesoriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) minimum 2 duże wymienne szpatułki do języka dla starszych dzieci i nastolatków, b) minimum 2 małe wymienne szpatułki do języka dla niemowląt i małych dzieci, c) minimum 20 jednorazowych wzierników usznych dla starszych dzieci i nastolatków, d) minimum 10 jednorazowych wzierników usznych dla niemowląt i małych dzieci, e) 10 chusteczek nasączonych alkoholem

¹³⁾ Dodany przez § 1 pkt 6 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

¹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 10.

2	Wyposażenie dodatkowe	słuchawki nauszne	<ol style="list-style-type: none">1) konstrukcja: wokółuszna zamknięta;2) nauszniki: wyściełane, składane;3) pałak: regulowany;4) przetworniki: 40 mm;5) impedancja: 32 omy;6) czułość: 102 dB (± 3 dB);7) pasmo przenoszenia: 20 Hz–20 kHz;8) wtyczka stereo: jack 3,5 mm;9) adapter: jack 6,3 mm;10) kabel: prosty spiralny, 3 m
		karta dźwiękowa	<ol style="list-style-type: none">1) typ karty dźwiękowej: zewnętrzna;2) system dźwięku: 2.0, 7.1;3) interfejs: USB;4) próbkowanie: 24 bity;5) częstotliwość próbkowania: 96 kHz;6) rodzaje wejść/wyjść: wyjście słuchawkowe/głośnikowe (jack 3,5 mm) – 1 szt., USB – 1 szt.