



2026-01-1268

Na podlagi drugega odstavka 111. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14 – odl. US, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18, 4/20, 42/21 – odl. US, 61/21, 159/21 – ZZVZZ-P, 183/21, 196/21 – ZDOsk, 142/22 – odl. US, 163/22, 124/23, 82/24 in 102/25) in 3. točke 13. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01, 1/02 – popr. in 90/24) je skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 4. redni seji 31. 3. 2026 sprejela

Sklep o dopolnitvah Sklepa o osnovnih zahtevah kakovosti za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja

1. člen

V Sklepu o osnovnih zahtevah kakovosti za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 102/25) se v 2. členu za tretjim odstavkom dodata nova, četrti in peti odstavek, ki se glasita:

»(4) Osnovne zahteve kakovosti za podskupino slušni aparati in ušesni vložki v skupini medicinskih pripomočkov za sluh in govor so v Prilogi 4, ki je sestavni del tega sklepa.

(5) Osnovne zahteve kakovosti za skupino medicinskih pripomočkov blazine proti preležaninam so v Prilogi 5, ki je sestavni del tega sklepa.«.

2. člen

Za Prilogo 3 se dodata novi Priloga 4 in Priloga 5, ki sta kot Priloga sestavni del tega sklepa.

KONČNA DOLOČBA

3. člen

Ta sklep začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, nova Priloga 5 sklepa pa se začne uporabljati 180 dni od uveljavitve tega sklepa.

Št. 0072-14/2026-DI/20

Ljubljana, dne 31. marca 2026

EDA 2026-5554195000-0007

EVA 2026-2711-0019

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
Martina Vuk
predsednica skupščine

Soglašam!

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje

»Priloga 4: Osnovne zahteve kakovosti za podskupine medicinskih pripomočkov za sluh in govor

I. LASTNOSTI ZA SLUŠNE APARATE IN UŠESNE VLOŽKE

Slušni aparat

Slušni aparat je medicinski pripomoček namenjen elektroakustičnemu nadomeščanju izgube sluha naglušnih zavarovanih oseb oziroma zavarovanih oseb s težavami pri slušnem razumevanju s pomočjo ustrezne ojačitve zvoka. Pri izdelavi in meritvah so upoštevani standardi po IEC 60118. Standardni slušni aparati morajo pokrivati vse stopnje izgube sluha.

Ojačevalni sistemi in obdelava zvoka: Slušni aparat mora biti digitalen, in sicer večkanalni z najmanj šestimi kanali ali drugo tehnologijo, ki omogoča enake funkcionalnosti z možnostjo izbire vsaj dveh formul za prilagoditev slušnih aparatov (DSL v5 in NAL). Sistem ojačanja mora biti prilagojen in pokrivati izgubo sluha zavarovane osebe. Ojačanja se merijo na spojniku 2cc, v skladu s standardom IEC 60118-0:2022.

Velikost: Slušni aparati so na voljo v različnih velikostih, od v – ušesnih slušnih aparatov do za – ušesnih.

Funkcije: Slušni aparat mora imeti najmanj:

1. sistem za izboljšanje razumljivosti zvoka, posebno govora,
2. sistem za zmanjševanje vpliva hrupa v različnih slušnih okoljih,
3. sistem za preprečevanje povratnega akustičnega vpliva,
4. funkcionalnost, ki omogoča nastavitve usmerjenosti mikrofona glede na slušno situacijo,
5. regulacija osnovnih nastavitvev slušnega aparata na strani uporabnika (glasnost, izbira programov),
6. telefonska tuljava ali drug način poveztljivosti, razen v primerih v-ušesnega slušnega aparata, v kolikor to ni izvedljivo.

Funkcije za zahtevni slušni aparat: Zahtevni slušni aparat ima deset ali več slušnih kanalov ali drugo tehnologijo, ki omogoča enako funkcionalnost ter poleg naštetih funkcij slušnega aparata še:

- bluetooth ali drugo novejšo tehnologijo povezave (neposredno ali preko vmesnika),
- frekvenčno kompresijo ali stiskanje frekvenčnega pasu (prenos zvoka iz visokih frekvenc na nižje frekvence za boljše razumevanje sluha pri osebah, ki imajo izgubo sluha na visokih frekvencah),
- samodejno prilagajanje okolju (samodejno prepoznavanje slušnih okolij in samodejna prilagoditev na prepoznavo slušnega okolja).

Garancijska in življenjska doba: Najkrajši garancijski rok slušnega aparata, je vsaj 2 leti. Življenjska doba slušnega aparata, ki jo je predvidel proizvajalec, je vsaj 5 let.

Ušesni vložek

Namenjen je namestitvi v ušesni kanal in zagotavlja varno in udobno prileganje slušnega aparata. Lahko je individualno izdelan ali po meri izbran oziroma sestavljen.

Priloga 5: Osnovne zahteve kakovosti za skupino blazine proti preležaninam

I. LASTNOSTI ZA VSE BLAZINE PROTI PRELEŽANINAM

Varnost in skladnost:

Iz dokumentacije proizvajalca medicinskega pripomočka izhaja, da je namen delovanja, ki ga je opredelil proizvajalec, skladen z namenom, opredeljenim za posamezno vrsto blazine.

Vse blazine imajo CE oznako, ki potrjuje skladnost medicinskega pripomočka z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2025/2457 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2025 o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij (UL L št. 2025/2457 z dne 12. 12. 2025). Oznaka mora biti vidna na ovojnini artikla in/ali na pripomočku.

II. LASTNOSTI ZA BLAZINE PROTI PRELEŽANINAM ZA POSTELJO

Blazina proti preležaninam za posteljo

Namen:

- Namenjena je preventivi, kot tudi preprečevanju preležanin pri uporabnikih z nizko do srednjo ogroženostjo.
- Uporablja se v domači oskrbi in kot dodatek k običajnemu ležišču (kot nadvložek).
- Blazina mora prekrivati celotno ležišče.

Tehnične specifikacije:

1. Višina blazine je od 5 do maksimalno 14 cm, pri čemer komplet penastega posteljnega vložka in nadvložka za preventivo PZP ne sme presegati skupaj 22 cm (omejitev zaradi varnosti - posteljne ograjice).
2. Nosilnost je najvišja dovoljena teža uporabnika vsaj do 110 kg ali brez omejitve teže (če tako navaja proizvajalec v svojih tehničnih podatkih). Mora biti primerna tudi za lažje uporabnike.
3. Mora biti samonastavljiva ali opremljena s kompresorsko enoto (črpalko) s tihim delovanjem.
4. Deluje po principu aktivne, vendar dinamične porazdelitve pritiska.
5. Kompresorska enota je integrirana ali ločena in omogoča enostavno laično uporabo.
6. Material, iz katerega je blazina izdelana, mora omogočiti ugrez v blazino in se prilagajati kostnim štrlinam, s čimer se zmanjšuje tveganje za nastanek poškodb kože. Omogoča varno in udobno dolgotrajno ležanje, brez dolgotrajnega spominskega učinka.
7. Higijenska prevleka je odstranljiva, se zapira z zadrgo, zračna, pralna in se standardno dobavlja v kompletu z blazino, kot je to predvidel proizvajalec. Prevleka je paroprepustna, vodoodporna, omogoča učinkovito zaščito pred tekočinami ter enostavno razkuževanje, je snemljiva in pralna na 60 °C. Higijenska prevleka omogoča učinkovito zmanjševanje strižnih sil, trenja in vlage. Namenjena je preprečevanju ter razbremenitvi in prerazporeditvi pritiska pri že nastalih napredovalih poškodbah zaradi pritiska.

Blazina proti preležaninam za posteljo zahtevna

Namen:

- Blazina proti preležaninam zahtevna je terapevtska podporna površina, namenjena uporabniku z že prisotnimi preležaninami ali z zelo visokim tveganjem za njihov nastanek.
- Blazine so namenjene aktivni podpori zdravljenja ter preprečevanju nadaljnjega stanja.
- Uporablja se lahko kot samostojno ležišče ali kot nadvložek.

Tehnične specifikacije:

1. Nosilnost je jasno opredeljena do 110 kg ali več (če tako navaja proizvajalec v svojih tehničnih podatkih). Nosilnost mora biti primerna tudi za lažje uporabnike.
2. Višina blazine je odvisna od izvedbe, od 7 do 20 cm (pri čemer komplet penastega postelnega vložka in nadvložka za preventivo PZP ne sme presegati skupaj 22 cm - omejitev zaradi varnosti- višina posteljne ograjice).
3. Blazina deluje na principu aktivne terapevtske razbremenitve pritiska.
4. Namenjena je razbremenitvi kritičnih točk, podpori celjenju, zmanjševanju tveganja za nastanek novih razjed zaradi pritiska.
5. Osnovna omogoča dinamično spreminjanje podpornih lastnosti ali ciljno in ponavljajoče se razbremenitev obremenjenih anatomskih področij, z namenom zmanjševanja dolgotrajnega pritiska, strižnih sil in tveganja za poškodbe tkiva.
6. Omogoča prilagoditev pritiska glede na telesno težo in klinično stanje uporabnika.
7. Načini delovanja: statični, izmenični, CLP – Continuous Low Pressure (pulzirajoči nizkotlačni način), negovalna funkcija.
8. Delovanje blazine je lahko samonastavljivo in/ali ročno nastavljivo.
9. Omogoča ugrez telesa v blazino in prilagajanje kostnim štrlinam, s čimer se odloči za oceno poškodbe kože.
10. Preprečuje neposreden stik uporabnika s trdo podlago tudi v primeru delne odpovedi sistema.
11. Možnost uporabe: s kompresorsko enoto (črpalko) ali brez kompresorske enote, odvisno od izvedbe.
12. Opremljena je z medicinsko higiensko prevleko, ki je nepremočljiva, paroprepustna (omogoča ustrezno mikroklimo kože), količino trenja in strižne sile, zagotavlja udobje uporabnika, je primerna za pogosto čiščenje in razkuževanje. Prevleka je pralna pri 60 °C.

DINAMIČNA ZRAČNA BLAZINA S KOMPRESORJEM ima zračne celice ali komore, ki so bolj tehnološko napredne in so povezane s kompresorskim sistemom. Blazina omogoča izmenični tlak. Deluje v več terapevtskih režimih, ki so povezani s kliničnim stanjem zavarovane osebe. Blazina vsebuje tudi štirismerno raztežno higiensko prevleko. Blazina prekrije celotno površino ležišča.

ZRAČNE BLAZINE BREZ KOMPRESORJA Z ROČNO TLAČILKO imajo kombinacijo ¼ zračne blazine in penastega okvirja. Zračne blazine brez kompresorja z ročno tlačilko nimajo higienske zaščitne prevleke, ker jih proizvajalec ne priporoča zaradi same funkcije blazine za preventivo. Zračna blazina je samo v deležih.

III. LASTNOSTI ZA BLAZINE PROTI PRELEŽANINAM ZA SEDEŽ

Sedežne blazine proti preležaninam so medicinski pripomočki, namenjeni osebam, ki za premagovanje razdalje uporabljajo invalidski voziček in/ali osebam z omejeno mobilnostjo in/ali izgubo senzibilitete. Njihov glavni namen je razbremenitev in prerazporeditev pritiska na ogrožena področja telesa ter zmanjšanje tveganja za nastanek poškodb kože in mehkih tkiv zaradi pritiska. Zavarovane osebe, ki so uporabniki invalidskega vozička, morajo imeti takšno blazino, ki ustreza globini in višini glede na voziček. Zavarovanim osebam, ki invalidskega vozička ne uporabljajo, se blazina prilagaja glede na telesne mere zavarovane osebe.

Blazina proti preležaninam za sedež

Namen:

- Za osebe z nizkim do zmernim tveganjem za nastanek poškodb zaradi pritiska (II. stopnja ogroženosti).
- Primerna za občasno ali krajše sedenje (nekaj ur dnevno).
- Uporabniki z ohranjeno mobilnostjo ali možnostjo samostojne razbremenitve pritiska.
- Razbremenitev v predelu ishialnih kosti.

Tehnične specifikacije:

1. Izdelana je iz visokokakovostne pene, zračnih celic enakih višin ali kombinacijo različnih višin po površini, hibridi pene s tekočim gelom.
2. Materiali so gladki, ne vpijajo tekočin, omogočajo enostavno čiščenje in zagotavljajo osnovno zaščito pred vlago.
3. Nosilnost je jasno opredeljena, v razponu do največ 110 kg, hibridi pene in tekočega gela do 80 kg.
4. Skupna debelina blazine znaša najmanj 5 cm, hibridi pene in tekočega gela vsaj 4 cm.
5. Pasivni sistem brez aktivne regulacije tlaka.
6. Enostavna oblika, brez možnosti individualnega prilagajanja.
7. Prevleka je paroprepustna in vodoodbojna, kar omogoča zračenje ter osnovno zaščito pred vdorom tekočin, enostavna za čiščenje.
8. Prevleka mora biti snemljiva, se zapira z zadrgo, je pralna na 60 °C in se standardno dobavlja v kompletu z blazino, kot jo je predvidel proizvajalec.

Blazina proti preležaninam za sedež zahtevna**Namen:**

- Za osebe z visoko stopnjo ogroženosti (III. stopnja ogroženosti), ki večino časa presedijo v vozičku.
- Priporočena ob začetnih znakih kožnih sprememb ali ob deformacijah medenice/trupa.
- Boljša stabilizacija medenice in pomoč pri korekciji drže.

Tehnične specifikacije:

- Izdelana je iz visokoelastične pene, gela ali zračnih celic.
- Nosilnost je vsaj 125 kg ali brez omejitev teže (če tako navaja proizvajalec v svojih tehničnih podatkih).
- Skupna debelina blazine je od 6 do 10 cm.
- Lahko vključuje pasivne ali preproste aktivne sisteme.
- Higijenska prevleka je paroprepustna, vodoodporna, antimikrobna, omogoča učinkovito zaščito pred tekočinami ter enostavno razkuževanje. Je snemljiva, pralna na 60 °C, zapira se z zadrgo in je standardno pakirana skupaj z blazino, kot jo je predvidel proizvajalec. Omogoča zmanjšanje strižnih sil, trenja in vlage.

Blazina proti preležaninam za sedež zelo zahtevna**Namen:**

- Za osebe z zelo visoko stopnjo ogroženosti (IV. stopnja ogroženosti ali prisotne razjede), popolnoma nepomične zavarovane osebe z izgubo senzorične, motorične in senzibilitete ali pomembnimi deformacijami.
- Primerna za stalno uporabo in individualno prilagajanje potrebam.
- Namenjena je preprečevanju ter razbremenitvi in prerazporeditvi pritiska pri že nastalih – napredujočih poškodbah zaradi pritiska.

Tehnične specifikacije:

- Sedežna blazina iz pene z močno nakazano anatomsko obliko, iz zračnih celic enakih višin ali kombinacijo različnih višin, gela ali iz hibrida različnih materialov.
- Skupna debelina naj bo minimalno 5 cm. Pri hibridih, kombinacije zraka in gela, pa minimalno 4 cm.
- Nosilnost je jasno opredeljena, najmanj 125 kg ali več, brez omejitve teže (če tako navaja proizvajalec v svojih tehničnih podatkih).

- V primeru uporabe invalidskega vozička pri zavarovani osebi jo je potrebno prilagoditi glede na invalidski voziček.
- Higijenska prevleka je paroprepustna, vodoodporna, antimikrobna, omogoča učinkovito zaščito pred tekočinami ter enostavno razkuževanje. Je snemljiva, pralna na 60 °C, zapira se z zadrgo in je standardno pakirana skupaj z blazino, kot jo je predvidel proizvajalec. Omogoča zmanjšanje strižnih sil, trenja in vlage.«.