# HRVATSKI ZAVOD ZA HITNU MEDICINU

# Na temelju članka 26. stavka 1. Pravilnika o standardima i normativima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti hitne medicine i djelatnosti sanitetskog prijevoza (»Narodne novine«, broj 64/2024) Hrvatski zavod za hitnu medicinu utvrđuje

# STANDARD

# MEDICINSKE OPREME, MEDICINSKIH UREĐAJA I PRIBORA

**ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI SANITETSKOG PRIJEVOZA**

# Članak 1.

Ovim standardom propisuje se standard obvezne medicinske opreme, medicinskih uređaja i pribora za rad u djelatnosti sanitetskog prijevoza u Republici Hrvatskoj te minimalni uvjeti u pogledu količine medicinske opreme, uređaja i pribora koji se mora nalaziti u cestovnim vozilima u kojima se obavlja djelatnost sanitetskog prijevoza.

Članak 2.

Medicinska oprema, uređaji i pribor moraju zadovoljavati zahtjeve važećih normi i standarda koji definiraju svojstva opreme namijenjene za rad u sanitetskom prijevozu.

Medicinska oprema, medicinski uređaji i medicinski pribor mora biti upisana u očevidnik medicinskih proizvoda **Agencije za lijekove i medicinske proizvode** i označena CE oznakom na način kako je propisano Pravilnikom o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda.

Članak 3.

Zavodi za hitnu medicinu jedinice područne (regionalne) samouprave odnosno Grada Zagreba moraju osigurati ispunjavanje minimalnih zahtjeva za medicinsku opremu, uređaje i pribor propisanih ovim standardom, redovno održavanje i čišćenje propisane medicinske opreme, uređaja i pribora, redovno testiranje ispravnosti medicinskih uređaja sukladno uputama proizvođača, siguran smještaj propisane medicinske opreme, uređaja i pribora u cestovnim vozilima te pravilno korištenje opreme.

# Članak 4.

Medicinska oprema, uređaji i pribor moraju biti raspoređeni u cestovnim vozilima sanitetskog prijevoza tako da su dostupni i sigurni prilikom korištenja, održavanja i čišćenja.

**Minimalna količina medicinske opreme, uređaja i pribora**

Članak 5.

Minimalna količina medicinske opreme, uređaja i pribora koja se mora nalaziti u cestovnom vozilu sanitetskog prijevoza navedena je u tablici 1.

**Završne odredbe**

Članak 6.

Hrvatski zavod za hitnu medicinu provodi nadzor nad primjenom Standarda medicinske opreme, medicinskih uređaja i pribora za obavljanje djelatnosti sanitetskog prijevoza.

Članak 7.

Hrvatski zavod za hitnu medicinu vodi Registar medicinske opreme i uređaja u djelatnosti sanitetskog prijevoza u Republici Hrvatskoj.

Članak 8.

Ovaj Standard stupa na snagu osmog dana od dana objave u “Narodnim novinama“.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

Ravnateljica  
Hrvatskog zavoda za hitnu medicinu

**prim. mr. Maja Grba-Bujević, dr. med.,**v. r.

**Tablica 1.** **Minimalna količina medicinske opreme, uređaja i pribora koja se mora nalaziti u cestovnom vozilu sanitetskog prijevoza**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **OPIS OPREME** | **Norma/Standard** | **Količina** | |
| *Medicinska oprema za prenošenje i prijevoz pacijenta* | | | |
| 1. Glavna nosila | HRN EN 1865 | 1 komad | |
| 1. Platnena nosila | HRN EN 1865 | 1 komad | |
| 1. Rasklopna stolica s električnim pogonom | HRN EN 1865 | 1 komad | |
| *Medicinska oprema za primjenu kisika* | | | |
| 1. Stacionarna boca za medicinski kisik zapremine 10 litara (kapaciteta za 2000 litara kisika) - učvršćena u vozilu | EN 737-1 | 1 komad | |
| manometar s redukcijskim ventilom – učvršćena u vozilu | HRN EN ISO 10524-1-3 | 1 komad | |
| protokomjer s ovlaživačem kisika kapaciteta od najmanje 15 litara/minuti –učvršćen na stjenci vozila | EN 737-1 | 1 komad | |
| 1. Prijenosna boca za medicinski kisik zapremine 2 litre (kapaciteta za 400 litara kisika) ili zapremine koja osigurava pohranu iste količine kisika | EN 737-1 | 1 komad | |
| manometar s redukcijskim ventilom | HRN EN ISO 10524-1-3 | 1 komad | |
| protokomjer kapaciteta od najmanje 15 litara/minuti | EN 737-1 | 1 komad | |
| 1. Nosni kateteri za primjenu kisika kod odraslih | HRN EN 1618 | 5 komada | |
| 1. Nosni kateteri za primjenu kisika kod djece | HRN EN 1618 | 2 komada | |
| 1. Maske za primjenu kisika kod odraslih | EN ISO 15001 | 5 komada | |
| 1. Maske za primjenu kisika kod djece | EN ISO 15001 | 3 komada | |
| *Medicinski uređaji, dijagnostička oprema i pripadajući pribor* | | | |
| 1. Aspirator (prijenosni na električni pogon) | EN ISO 10079 - 1 | 1. komad | |
| 2. Automatski vanjski defibrilator s uputama na hrvatskom jeziku | HRN EN 60601-1-2 | 1 komad | |
| samoljepljive elektrode za odrasle |  | 1 komplet | |
| samoljepljive elektrode za djecu |  | 1 komplet | |
| 3.Fonendoskop |  | 1. komad | |
| 4.Glukometar |  | 1 komad | |
| dijagnostičke trakice |  | 10 komada | |
| lancete |  | 10 komada | |
| lancetar |  | 1. komad | |
| 5.Pulsni oksimetar s nastavkom za djecu i odrasle | EN ISO 80601-2-61 | 1. komad | |
| 6.Termometar | EN 12470-1 | 1. komad | |
| 7.Tlakomjer s manžetama za odrasle i za djecu | HRN EN 1060-1,-2,-3  EN ISO 80601-2 | 1 komad | |
| *Medicinski setovi* | | | |
| 1. Set za održavanje prohodnosti dišnih putova i ventilacije kod odraslih |  |  | |
| filteri sa antibakterijskom i antivirusnom zaštitom | HRN EN ISO 23328-1 | 2 komada | |
| kateteri za sukciju - mekani (set s veličinama za odrasle) | HRN EN 1618  ISO 8836 | 2 seta | |
| kateteri za sukciju širokog promjera - tvrdi, Yankauer tip širokog vrha | HRN EN 1618 | 2 komada | |
| maske za samošireći balon (set sa svim veličinama za odrasle) | EN ISO 15001 | po 1 komad za svaku veličinu | |
| nosno ždrijelni tubusi (set sa svim veličinama za odrasle) |  | 1 set | |
| usno ždrijelni tubusi (set sa svim veličinama za odrasle) | ISO 5364 | 1 set | |
| samošireći balon sa spremnikom (za odrasle) | ISO 10651-4 | 1 komad | |
| džepna maska |  | 1 komad | |
| sterilne jednokratne rukavice | HRN EN 455 - 1,- 2,-3  HRN EN ISO 21171 | 2 para | |
| 1. Set za održavanje prohodnosti dišnih putova i ventilacije kod djece i novorođenčadi |  |  | |
| filteri sa antibakterijskom i antivirusnom zaštitom | HRN EN ISO 23328-1 | 2 komada | |
| kateteri za sukciju - mekani (set s veličinama za djecu i novorođenčad) | HRN EN 1618  ISO 8836 | 1 set | |
| kateteri za sukciju širokog promjera - Yankauer tip širokog vrha | HRN EN 1618 | 2 komada | |
| maske za samošireći balon (set sa svim veličinama za djecu i novorođenčad) | EN ISO 15001 | po 1 komad za svaku veličinu | |
| usno ždrijelni tubusi (set sa svim veličinama za djecu i novorođenčad) | ISO 5364 |  | |
| samošireći balon sa spremnikom (za djecu) | ISO 10651-4 | 1 komad | |
| sterilne jednokratne rukavice | HRN EN 455 - 1,- 2,-3  HRN EN ISO 21171 | 2 para | |
| 1. Set za zbrinjavanje ozljeda |  |  | |
| izotermne folije |  | 2 komada | |
| gaze različitih dimenzija | HRN EN 13726-1,-2 | 10 komada | |
| komprese različitih dimenzija | HRN EN 13726-1,-2 | 10 komada | |
| ljepljive trake (flasteri) |  | 1 komad | |
| mrežasti zavoji različitih veličina | HRN EN 13726-1,-2 | 1 komada | |
| trougle marame |  | 2 komada | |
| zavoji različitih dimenzija | HRN EN 13726-1,-2 | 1. komada | |
| Set za uspostavu venskog puta, primjenu lijekova i infuzija | | | |
| Brizgalice volumena 2, 5, 10, 20 ml | HRN EN ISO 7886-1 | | po 5 komada od svake veličine |
| Dezinfekcijsko sredstvo/dezinfekcijske maramice |  | | 50 ml/20 dezinfekcijskih maramica |
| Folija za učvršćenje venske kanile |  | | * 1. komada |
| Igle za primjenu lijekova različitih veličina | HRN EN ISO 10555-1 | | po 5 komada od svake veličine |
| Medicinska vata |  | | 10 komada |
| Ljepljive trake (flastere) |  | | 1. komad |
| Poveska za venestazu |  | | 1. komad |
| Sustav za primjenu infuzija | HRN EN ISO 8536-4 | | 3 komada |
| Venske kanile u veličinama za odrasle (16- 20 G) | HRN EN ISO 10555-4 | |  |
| * 16 G, 18 G i 20 G |  | | po 2 za svaku veličinu |
| *Osobna zaštitna oprema* | | | |
| 1. Zaštitne jednokratne rukavice | HRN EN 455-1,-2,-3 | 100 komada | |
| 1. Zaštitne sterilne rukavice | HRN EN 455 - 1,- 2,-3  HRN EN ISO 21171 | 2 para | |
| 1. Zaštitne maske (kirurške) | HRN EN 14683 | 50 komada | |
| 1. Zaštitne naočale ili zaštitne vizire | HRN EN 166 | 2 komada | |
| 1. Zaštitne pregače | HRN EN ISO 13688 | 2 komada | |
| 1. Zaštitna odjela | HRN EN ISO 13688 | 2 komada | |
| 1. Posuda za odlaganje oštrih predmeta | HRN EN ISO 23907 | 1 komad | |
| 1. Posuda za odlaganje infektivnog otpada |  | 1 komad | |
| 1. Posuda za odlaganje komunalnog otpada |  | 1 komad | |
| 1. Posuda sa dezinfekcijskim sredstvom |  | 1 komad | |
| *Ostala oprema* | | | |
| 1. Bubrežasta zdjelica |  | 1 komad | |
| 1. Vrećice za povraćanja |  | 5 komada | |
| 1. Posuda za uriniranje |  | 1 komad | |
| 1. Pelena |  | 2 komada | |
| 1. Pokrivač |  | 2 komada | |
| 1. Plahta |  | 3 komada | |
| 1. Jastuk |  | 1 komad | |
| 1. Medicinska torba za pohranu medicinske opreme, setova i materijala |  | 1 komad | |

# Skraćenice i definicije:

**EN** *engl. European Norm, hrv. Europska norma*

oznaka za norme koje propisuju europske normizacijske organizacije European Committee for Standardization (CEN) i European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

**HRN** oznaka za izvorno hrvatske norme koje donosi Hrvatski zavod za norme, nacionalno normirno tijelo u Republici Hrvatskoj

**HRN EN** oznaka za norme koje je Republika Hrvatska preuzela iz normizacijskog sustava CEN/CENELEC-a

**IEC** *engl. International Electrotechnical Commission, hrv. Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo*

oznaka za norme koje donosi Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo, međunarodna normirna organizacija za područje elektrotehnike

**ISO** skraćenica izvedena iz grčke riječi isos – jednak, *engl. International Organisation for Standardisation, hrv. Međunarodna organizacija za normizaciju*

oznaka za standarde koje je donijela Međunarodna organizacija za normizaciju, međunarodna normirna organizacija koja između ostalog donosi standarde za poljoprivredu, inženjering, medicinski inženjering, proizvodnju distribuciju, i transport medicinskih sredstava, informacija i informacijskih tehnologija kao i standarda za dobru praksu u proizvodnji i pružanju usluga