

## Опис на стандарди и процеси – Diab-Reg

### Опис на апликацијата

Diab-Reg е веб-платформа за издавање на стандардизирани потврди за производи соодветни за лица со дијабетес, создадена со цел да обезбеди транспарентност, безбедност и стручно одобрување на производи кои се промовираат кон оваа чувствителна категорија на граѓани.

### Покриени стандарди и етички принципи

#### 1. Медицинска сообразност

Diab-Reg се базира на:

- Препораки од ендокринолози, дијабетолози и пациенти со дијабетес, прифатени од стручната јавност.

Меѓународни насоки од:

IDF – International Diabetes Federation

WHO – Светска здравствена организација (дел за исхрана и хронични состојби)

Верификување на производи според нивната гликемиска вредност, состав, функционалност и ризици за лица со дијабетес.

#### 2. Заштита на лични и чувствителни податоци

Сите податоци внесени во Diab-Reg се чуваат во согласност со Законот за заштита на лични податоци на РСМ и со начелата на GDPR.

Системот ги обработува здравствените информации како високо чувствителни, користејќи современи методи на криптирање и пристап базиран на овластени корисници.

#### 3. Доброволна изјава за сообразност (ISO/IEC 17050-1:2004)

Секоја потврда издадена преку Diab-Reg вклучува декларација за сообразност врз основа на стручен преглед и доброволна процена.

Производителот/дистрибутерот поднесува барање за потврда со соодветна техничка документација и состав на производот.

## Процес на верификација

### ► 1. Поднесување барање

Производител, дистрибутер или застапник пополнува електронска форма преку платформата со:

- Назив на производот
- Категорија
- Состав/технички опис
- Докази (етикета, анализи, декларации)

### ► 2. Стручен преглед

Секое барање го прегледува овластен лекар – ендокринолог или нутриционист, кој го одобрува или одбива производот врз основа на:

- Медицинска безбедност
- Соодветност за лица со дијабетес
- Потенцијални ризици

### ► 3. Издавање потврда

Diab-Reg автоматски генерира потврда со сериски број, датум на издавање, име на одобрувачот, и QR-код за валидација.

Потврдата е валидна 12 месеци, освен ако не се повлече порано поради нови докази или пријава за несоодветност

### ► 4. Архива и проверка

Сите издадени потврди се чуваат во јавна или ограничена електронска архива, достапна за проверка од институции, граѓани и други организации.

- Категории на производи кои може да се верификуваат
- Прехранбени производи со низок гликемиски индекс
- Медицински помагала (глукометри, ленти, сензори, апарати за инсулин, инсулински пумпи)
- Ортопедски и заштитни производи наменети за лица со дијабетес
- Диететски додатоци со докажана нутритивна вредност

## Напомена

Овој систем не заменува државна регулатива, акредитација или лиценцирање од MALMED или други тела, туку служи како стручно-етички филтер и поткрепа за лица со дијабетес и нивните семејства при избор на производи

Д-р. Катерина Адамова – Спец. Ендокринолог

Контакт: +389 76 457 675

Димче Велев – Претседател на Сојиз на Здруженија на лица со дијабетес на  
Македонија

Контакт: +389 78 344 503

Мартин Николов – Оперативен Директор на Сојуз на Здруженија на лица со дијабетес  
на Македонија

Контакт: +389 78 395 246

<https://diab-reg.software/mk>

[diab.reg.software@gmail.com](mailto:diab.reg.software@gmail.com)