СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ ПО ПРОЕКТ НА ПОСТАНОВЛЕНИЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ И ФИНАНСИРАНЕ НА ВИСОКОТЕХНОЛОГИЧНИ ПОМОЩНИ СРЕДСТВА В РАМКИТЕ НА ИНВЕСТИЦИЯ „ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПОМОЩНИ СРЕДСТВА НА ЛИЦА С ТРАЙНИ УВРЕЖДАНИЯ“ ПО НАЦИОНАЛНИЯ ПЛАН ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ И УСТОЙЧИВОСТ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

№	Организация/потребител /вкл. начина на получаване на предложението/	Предложения и становища	Приети/ неприети	Мотиви
1.	**д-р Даниела Данчева** **МТЛ Център за протезиране АЛЕГРО ООД** **Thursday, March 20, 2025 11:48 PM**	ПРЕДЛОЖЕНИЯ от Център за протезиране АЛЕГРО по Проект на ПМС за определяне на условията и реда за предоставяне и финансиране на високотехнологични помощни средства Раздел IV Изискванията към лицата, предоставящи високотехнологични помощни средства: Чл.10, ал.3 За високотехнологичните помощни средства, класифицирани като медицински изделия, изработвани по поръчка, посочени в раздел XI от приложението, Доставчиците трябва да отговарят едновременно на следните специфични изисквания: Т. 2 - Предлагаме да се допълни по следния начин: Да притежават удостоверение, издадено от ИАЛ за регистрация като производител на модулните протези посочени в раздел XI на приложението към чл.7, ал.2, т.1 в съответствие с изискванията на националното законодателство, въвеждащо изискванията на Директива за медицински изделия 93/42/ЕЕС от 14.07.1993 (Директива 93/42/ЕЕС);	**Неприето**	По отношение на медицинските изделия е в сила и се прилага Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви

				90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО. Във връзка с отмяната на Директива 93/42/ЕИО навсякъде в Проекта на Постановление на Министерския съвет текстът: „Директива 93/42/ЕЕС” е заменена с „Регламент (ЕС) 2017/745”.
		Т. 7 - Предлагаме да се допълни по следния начин: да притежават собствена или наета база с производствени помещения и оборудване за извършване на прегледи, изработка на протези за горни и долни крайници по поръчка въз основа на индивидуално задание, и извършване на гаранционна и следгаранционна поддръжка, отговаряща на нормите за безопасност и охрана на труда, хигиенните норми и функцията, за която са предназначени; Помещенията и оборудването трябва да отговарят на изискванията съгласно приложението. Чл.10, ал. 3 Предлагаме да се запише нова точка 7а, която да гласи следното: Т. 7а Декларация от доставчика, че се задължава да извършва в базата за производство всички етапи от протезирането, които са изброени в специфичните технически изисквания към изпълнението на поръчката за модулната протеза от раздел XI на Приложението към чл.7, ал.2, т.1. Декларацията трябва да съдържа конкретен адрес на базата.	**Неприети**	В действащата нормативна уредба липсват конкретни изисквания за помещенията и оборудването, с което производителите трябва да разполагат за изработка на протези за горни и долни крайници по поръчка, въз основа на индивидуално задание, и за извършване на гаранционна и следгаранционна поддръжка.
		Чл.25 Ал.2 - Предлагаме да се допълни по следния начин:	**Неприето**	Контролът над дейностите по

		(2) Агенцията за социално подпомагане, чрез своите териториални поделения, участва в осъществяването на контрол на дейностите по предоставяне/изработване и ремонт на високотехнологични помощни средства. Контролът трябва да включва и проверка на задоволеността на ползвателите на ВТСП, особено когато ползвателят е на медицинско изделие, изработено по поръчка (модулна протеза). За тази цел препоръчваме да се разработи въпросник, на базата на който да се провежда интервю с ползвателя.		предоставяне/изработване и ремонт помощните средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия се осъществява от Изпълнителната агенция по лекарствата. Разработването и приемането на процедура на дейности за последващ мониторинг и проследяване на постигнатите резултати от осигуряването на високотехнологичните помощни средства е регламентирана в чл. 27, ал. 1 от Методиката за подбор на лица с трайни увреждания. В § 2 от Преходните и заключителни разпоредби от Методиката за подбор на лицата с трайни увреждания е предвиден времеви период, в който следва да бъде разработена и приета съответната процедура.

		Допълнителна разпоредба § 1. По смисъла на постановлението: Предлагаме нова точка 6 в § 1 на Допълнителната разпоредба: 6. „Доставчик на медицинско изделие, изработено по поръчка“ означава доставчик на услуга – услугата по изработка на медицинско изделие по индивидуална мярка.	**Неприето**	По отношение на медицинските изделия е в сила и се прилага Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия. Дефинициите са съобразени с Регламент (ЕС) 2017/745.
		Приложение към чл.10, ал.3, т. 7	**Неприето**	Виж мотивите по-горе.

№	Видове помещения	Изисквания към оборудването
1	Приемна	Съгласно наредбите за достъпна среда
2	Помещение за взимане на мярка	Кушетка, кантар, апарат за взимане на мярка, уред за измерване на контрактури, проходилка
3	Помещение за обработка на гипсовите модели	Работни маси с държачи за гипсовите модели и необходимите инструменти за обработката им, мивка с филтър и гипсоуловител, метални скари от неръждавейка на пода,

		контейнер за медицински гипс, вентилация
4	Машинна зала	Ръкавна фреза с аспиратор и прилежащите аксесоари, бормашина, работни маси с инструменти и менгемета, пещ – конвенционална и инфрачервена, пистолет за топъл въздух, вакуум апарат, вентилация
5	Работна зала	Индивидуални работни маси, комплектовани с необходимите инструменти, менгеме, шевна машина, шкафове за съхранение на помощни компоненти и консумативи. Апарат за статично построяване на протези и ортези, лазерен апарат.
6	Ламинационна	Вентилация, работна маса за ламинация оборудвана с аспирация и вакумапарат, шкаф за

				съхранение на леснозапалими материали (смоли, лепила, разтворители, почистващи вещества, бои, лакове, оцветители и др.)		
		7	Помещение за проби, напасвания, центровки и обучение в ходене.	Успоредка, стълби, рампа с наклон, огледална стена и лазерен апарат. Лицензиран софтуер и хардуер за настройка на микропроцесорни колена и мио-електрични компоненти		
		8	Тоалетна за инвалиди	Съгласно наредбите за достъпна среда		
2.	**Хюсеин Исмаил Председател на Фондация "Хоризонти" вт 25.03.2025 9:18**	След като се запознахме с Приложение към чл. 7, ал. 1, т. 1 „Минимални технически характеристики и пределни размери на средствата, до които се финансират високотехнологичните помощни средства в рамките на Инвестиция „Предоставяне на помощни средства на лица с трайни увреждания по Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България, като организация представляваща, лица със зрителни увреждания, Ви предлагаме следните забележки и препоръки касаещи параметрите на някои от устройствата предназначени за хора със зрителни увреждания: 1. Електронен четец (за персонален компютър) - софтуер за компютърни потребители с увредено зрение, които не могат да виждат съдържанието на екрана и да навигират с мишка. Забележка: Текстът „Възможност за получаване на диск с активационен код на			**Прието**	Отразено е в проекта на акт.

		екранния четец“ не е коректен, тъй като вече софтуерните приложения се предоставят и лицензират онлайн през интернет с активационен ключ, който може да бъде получен също по електронен път. Също така повечето настолни и преносими компютри нямат оптично CD устройство, поради което потребителите не биха могли да активират екранния четец от диск; 2. Преносим видео увеличител (електронна лупа) Забележка: Зададените по този начин параметри са комбинация от параметрите на два различни класа увеличители: - Едните са с размер на диагонала от 4,3 – до 7 инча, които не предлагат OCR и Български говор. - и втория клас увеличители, които предлагат OCR и Български говор, но диагоналът им е 10+ инча. Според нас, тъй като увеличителят се ползва от лица със запазено остатъчно зрение, за тях са важни функциите увеличение и смяна на цветовите режими, удобство на ползване и компактност, а не толкова функциите свързани с OCR и реч. В случай, че потребителят се нуждае повече от функциите свързани с OCR и реч, потребителят би могъл да кандидатства за друг вид устройство, с такива функционалности. Предлагаме ви примерни параметри на компактни преносими увеличители, които покриват нуждите на лицата с остатъчно зрение: · Дисплей с диагонал: 4,3 инча / 5 инча / 7 инча · Увеличение – от 2 до 14 пъти или повече · Бързо опресняване на образа без размазване · 2 часа (или повече) непрекъсната употреба с едно зареждане · Функция моментна снимка с регулируемо увеличение · 10 висококонтрастни цветови режима за гледане · Олекотен дизайн · Компактен размер, леко тегло · Гаранция 24 месеца 3. Екранна лупа (за персонален компютър) Забележка: Текстът „Възможност за получаване на диск с активационен код“ не е коректен, тъй като вече софтуерните приложения се предоставят и	**Прието** **Прието**	Отразено е в проекта на акт. Отразено е в проекта на акт.

		лицензират онлайн през интернет с активационен ключ, който може да бъде получен също по електронен път. Също така повечето настолни и преносими компютри нямат оптично CD устройство, поради което потребителите не биха могли да активират екранната лупа от диск; 8. Умно устройство за улесняване на придвижването и мобилността Забележка: Някои от посочените параметри не са съвместими с наличните в момента на пазара умни устройства за ориентиране. Устройствата като SUNU band и Buzz Clip, които позволяваха „носене на ръка, закачане на врат, дреха, очила“ вече не се предлагат на пазара. Като по-добра тяхна алтернатива в момента се предлага умно устройство за ориентиране и мобилност – иновативен Смарт Бял Бастун, които от 2024 г. се предлага в подобрена версия, отговаря на описаните характеристики без „възможност за носене на ръка, закачане на врат, дреха, очила“. На практика устройството представлява част от дръжката на белия бастун, поради, което е изключително лесен и удобен за управление. Той е със следните характеристики: Параметри и функции: • функции за безопасност, навигация и изкуствен интелект • мобилен инструмент за хора с увредено зрение - умен мобилен спътник, • проектиран да предоставя сензорна и многомодална обратна връзка на хора с увредено зрение за безпроблемно ориентиране и мобилност с помощта на • навигация и съвременни технологии. • Подобрено откриване на препятствия • Интелигентен гласов асистент • Безпроблемна свързаност • Достъпна навигация • приложение за IOS и Android • Свързване с Bluetooth слушалки. • Олекотен елегантен дизайн • аудио ръководство • персонализиран високоговорител, чрез който позволява на потребителя да	**Прието**	Отразено е в проекта на акт.

		• получава указания, инструкции, описания директно от бастуна. • Водоустойчив, издръжлив при всякакви метеорологични условия през всичките • четири сезона. • Интуитивен дизайн с бутони • Управление чрез тактилни бутони, към които могат да се задават 9. Преносим брайлов компютър, с включени екранен четец/екранен увеличител Забележка: За постигане на по-голяма преносимост, издръжливост и здравина могат да се предложат като избор и параметри, на по-компактен преносим брайлов компютър, изключително подходящ за ученици и студенти, като например параметърът: 1. „Брайлов дисплей: 40 клетки, 8-dots refreshable и навигационни клавиши;“ да се допълни с текстът: „(или 32 брайлови клетки, в зависимост от потребностите на кандидат-ползвателя);“ 10. Брайлов дисплей Забележка: Брайловият дисплей е скъпо устройство и може да служи за едновременен достъп до няколко устройства, например компютър, мобилен телефон, таблет и др. затова е важно да има функционалност: „Да поддържа едновременно свързване на брайловия дисплей с 2 или повече устройства“. Обща забележка: 1. Параметрите свързани с размер и тегло са несъществени, затова където са цитирани стойностите им, да се допълни текстът „или други, според предпочитанията на кандидат-ползвателя“. Това ще позволи на кандидат-ползвателя да направи компромис с параметър, който не е съществен (като размер и тегло), но да получи ВТПТС със съществените и важни за него функционалности и параметри. Надяваме се, че ще вземете в предвид нашите коментари и предложения.	**Прието** **Прието** **Неприето**	Отразено е в проекта на акт. Отразено е в проекта на акт. Крие риск от предоставяне на устройства, които са по-нисък клас или не отговарят на определени стандарти, тъй като по този начин се дава възможност за заобикаляне на минималните

				технически изисквания.
3.	**Хюсеин Исмаил Председател на Фондация "Хоризонти" вт 25.03.2025 9:18**	Във връзка с провежданата обществена консултация по Проект на Постановление на Министерския съвет за определяне на условията и реда за предоставяне и финансиране на високотехнологични помощни средства в рамките на инвестиция „Предоставяне на помощни средства на лица с трайни увреждания“ по Националния план за възстановяване и устойчивост Ви предоставяме следните коментари и предложения: 1) Чл. 5 от проекта на ПМС, предвижда в целевата група да попаднат лица с увреждания - деца до 18 годишна възраст и възрастни в трудоспособна възраст. Не се уточнява минималната възраст за децата и максималната за възрастните. Разумно е да има минимална възрастова граница за децата, която да се определя от социалните служители според потребностите на детето. Например, едва ли 6 годишно дете ще може да ползва ефективно брайлов компютър. За възрастните в § 3 се уточнява, че трудоспособната възраст е до определената в чл. 68 от КСО, но това създава условия за неравнопоставеност между мъжете и жените, тъй като въпросният член предвижда възможност жените да се пенсионират по-рано от мъжете. Следва да има обща горна граница за мъжете и жените, например 65 годишна възраст.	**Неприето**	Нормите са съобразени с действащото законодателство в страната. Оценката на ефективността от конкретно високотехнологично помощно средство, по реда на Методиката за подбор на лицата с тайни увреждания, е организирана по-начин, който да отрази реалните възможности и невъзможности на кандидатите, в т.ч. и при съобразяване с тяхната възраст, тъй като в нея освен количествен елемент е заложен и качествен такъв.
		2) В чл. 19 е предвидена възможност при пропуски в документацията на доставчика производството по заявлението му да бъде	**Неприето**	Лицата с трайни увреждания, получили

		прекратено (чл. 19, ал. 2). Възможно е въпреки предвидените усилия (по ал. 3) за отстраняване на несъответствията, в крайна сметка производството да бъде прекратено. В тези случаи следва кандидат ползвателят да има възможност да се обърне към друг доставчик (ако има такъв) или да се обърне към същия доставчик по-късно (ако причината за прекратяване на производството е отстранима във времето).		удостоверение за предоставяне на конкретно високотехнологично помощно средство имат право да изберат доставчик от списъка, както и да променят избора си, в случай че избрания от тях не може да се справи с доставката.
		3) Предложение към чл. 18: Да се предвиди възможност тристранното споразумение и изискуемите придружаващи го документи да бъдат изпращани и по електронен път, вкл. през ССЕВ, за ускоряване на процеса на обработка на документи.	**Прието**	Отразено е в проекта на акт.
		4) Редакционни бележки: чл. 9, т. 4 в) текстът: "имат задължения ....." по-логично е да бъде "нямат задължения" чл. 9, т. 4 г) - текстът следва да се пренапише, например: "в случай че лицата са реабилитирани за изискванията, посочени по букви а), б) и в) се счита, че изискванията са изпълнени;"	**Прието**	Отразено е в проекта на акт.
		Чл. 17. (2) ".... и попълват образеца на тристранното споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3." следва да се коригира на : ".... и попълват образеца на тристранното споразумение по чл. 7, ал. 2, т. 3." и Чл. 17. (3) ".... чл. 7, ал. 1 т. 3, ..." следва да се коригира на: ".... чл. 7, ал. 2, т. 3, ..." Чл. 18. " …. тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 ..... " следва да се коригира на " …. тристранно споразумение по чл. 7, ал. 2, т. 3 ..... "	**Прието**	Отразено е в проекта на акт.
		Чл. 18. т. 3 текстът: ".... помощни средства от раздели I, II, II, IV и V" следва да се коригира на: ".... помощни средства от раздели I, II, III, IV и V" ----------	**Прието**	Отразено е в проекта на акт.

		Чл. 20. (1) "След приключване на проверката по чл. 16, ал. 1, ... тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 ....." следва да бъде: "След приключване на проверката по чл. 19, ал. 1, ... тристранно споразумение по чл. 7, ал. 2, т. 3 ....." чл. 21 - и в трите алинеи, в чл. 22, следва да се цитира "..... тристранно споразумение по чл. 7, ал. 2, т. 3 ....." В чл. 22, 23, 24 и 26 Препратките към чл. 7, ал. 1, т. 3 следва да се поправят на чл. 7, ал. 2, т. 3. Надяваме се, че ще вземете в предвид нашите коментари и предложения.	**Прието** **Прието**	Отразено е в проекта на акт. Отразено е в проекта на акт.
4.	**Морис Гринберг** **Интеракта ЕООД** **пон 24.03.2025 21:54**	Предложения на Интеракта ЕООД във връзка с актуализацията на продуктите и техни те цени за спрямо 2022 г. към Приложение към чл. 7, ал. 1, т. 1: Минимални технически характеристики и пределни размери на средствата, до които се финансират високотехнологичните помощни средства в рамките на Инвестиция „Предоставяне на помощни средства на лица с трайни увреждания по Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България“ Към точка 16 16. Таблет с калъф, предпазващ от повреди при падане, с вградени високоговорители, чиито показатели трябва да отговарят на следните минимални изисквания, както следва: Показател Минимални изисквания 16.1.4.1. Размер на екрана: Между 8 и 11“ 16.1.4.2. Екран: Резолюция поне 2360 x 1640 16.1.4.3. Операционна система iOS или Андроид или еквивалент 16.1.4.4. Тегло: До 1.3 кг 16.1.4.5. Вградени високоговорители Да 16.1.4.6. Процесор: Поне A14 (6-core) или еквивалентен за Андроид или друга операционна система 16.1.4.7. Памет: Мин. 256 Gb 16.1.4.8. Издръжливост на батерията: Мин 16 часа Текстът след таблицата е взет от другия софтуер Нов текст с някои прецизирания: 11.1.1. Специализиран софтуер за допълваща и алтернативна комуникация	**Прието** **Прието**	Отразено е в проекта на акт. Отразено е в проекта на акт.

		чрез символи и текст, включващ: 11.1.1.1. Екранна клавиатура на български език; 11.1.1.2. Предложение за думи на български език и прочитане на написания текст със софтуер за синтезирана реч. 11.1.2. Софтуерът за допълваща и алтернативна комуникация чрез символи и текст, трябва да позволява комуникация през целия живот на потребители с комуникационни затруднения и да включва модули за различни нива на комуникация и за различни ситуации, които могат да бъдат комбинирани в зависимост от нуждите на потребителя, както следва: 11.1.2.1. Комуникация чрез снимки; 11.1.2.2. Комуникация чрез графични символи; 11.1.2.3. Комуникация чрез текст; 11.1.2.4. Символите или текстовете се прочитат със софтуер за синтезирана реч на български език; 11.1.2.5. Всички конкретни приложения и модули могат да бъдат персонализирани според нуждите на потребителя; 11.1.2.6. Възможност за създаване на нови приложения за комуникация, отговарящи на индивидуалните потребности; 11.1.2.7. Голям брой готови набори от примерни приложения страници на български език, които могат да бъдат използвани за персонализация спрямо нуждите на потребителя, които включват базов речник и голям набор от комуникационни ситуации с бутони с фрази и речник 11.1.2.8. Няколко съвременни символни системи, съдържащи десетки хиляди графични символи, съответстващи на думите в езика; 11.1.2.9. Специализирани екранни клавиатури с предсказване на думи и фрази, възможност за различна подредба на азбуката; 11.1.2.10. Възможност използването чрез устройства за алтернативен достъп до компютър - контрол с поглед, сканиране и суич, тъч, задържане на мишката.		

5.	**Агенция за хората с увреждания официално становище**	По проекта на Постановление за определяне на условията и реда за предоставяне и финансиране на високотехнологични помощни средства в рамките на инвестиция „Предоставяне на помощни средства на лица с трайни увреждания“ по Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България, предлагаме следното изменение в чл. 6, ал. 4: думите „изпълнителния директор на Агенцията за социално подпомагане“ да се заменят с „директора на съответната регионална дирекция за социално подпомагане към Агенцията за социално подпомагане“. Мотиви: По аргумент на чл. 5. ал. 3 от утвърдената Методика за подбор на лица с трайни увреждания, комисиите за оценка на кандидат-ползвателите се създават към регионалните дирекции за социално подпомагане към Агенцията за социално подпомагане със заповед на директора на съответната регионална дирекция. В тази връзка предложението е в отговор на нужната синхронизация между двата акта.	**Прието**	Отразено в проекта на акт.
6.	**Изпълнителна агенция по лекарствата официално становище**	По отношение на медицинските изделия е в сила и се прилага Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО. Същият въвежда следните дефиниции: 1. „Медицинско изделие” означава инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реагент, материал или друг артикул, предназначен от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече от следните конкретни медицински цели: - диагностика, профилактика, наблюдение, предвиждане, прогнозиране, лечение или облекчаване на заболявания\ - диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност, - изследване, замяна или корекция на анатомична част или на физиологичен или патологичен процес или състояние, - предоставяне на информация чрез инвитро изследване на проби от човешкото тяло, включително на дарени органи, кръв и тъкани, и което не постига		

		основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект. 2. „Изделие, изработено по поръчка" означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности. Същевременно масово произвежданите изделия, които трябва да се адаптират, за да отговарят на специфичните изисквания на професионален потребител, и изделия, които са масово произвеждани чрез промишлен производствен процес по медицинските предписания на лице с такова право, не се считат за изделия, изработени по поръчка. Предвид горното дефинициите за „медицинско изделие" и „изделие, изработено по поръчка" в § 1 „Допълнителни разпоредби" на Проекта на Постановление на Министерския съвет следва да са съобразени с Регламент (ЕС) 2017/745; На следващо място Регламент (ЕС) 2017/745 въвежда следните изисквания: 1. Съгласно чл. 10, пар. 5 „Производителите на изработени по поръчка изделия изготвят, актуализират и предоставят на разположение на компетентните органи документацията съгласно раздел 2 от приложение XIII"; 2. Съгласно чл. 10, пар. 6 „Когато съответствието с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието, производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или изделията за клинично изпитване, изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 19 и нанасят маркировката „CE" за съответствие по член 20 на Регламент (ЕС) 2017/745"; 3. Съгласно чл. 20, пар. 1 „Счита се, че изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, са в съответствие с изискванията на настоящия регламент,	**Прието**	Отразено в проекта на акт.

		когато върху тях е нанесена маркировката за съответствие „CE“, описана в приложение V”. Предвид горните разпоредби следва:		
		• навсякъде в Проекта на Постановление на Министерския съвет следва да се премахне изискването за CE-маркировка за медицинските изделия, изработени по поръчка;	**Прието**	Отразено в проекта на акт.
		• за по-високо рискови медицински изделия от класове IIа и IIб, изброени в Приложението към чл. 7, ал. 1, т. 1 от Проекта на Постановление е необходимо да се заложи изискване за предоставяне на CE сертификат, издаден по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 или споразумение, сключено между производителя и нотифицирания орган съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея към Регламент (ЕС) 2017/745 и декларация от производителя, във връзка с Регламент (ЕС) 2023/607 за изменение на Регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и диагностични медицински изделия ин витро;	**Прието**	Отразено в проекта на акт.
		На следващо място следва да се има предвид, че в публикувано Информационно известие на Европейската Комисията, относно състоянието на Споразумението за взаимно признаване на медицински изделия между ЕС и Швейцария (https://health.ec.europa.eu/document/download/b047f611-20a5-48a0-8c167~ e8b4d9d3b8db en), се съобщава, че считано от 26 май 2021 г. взаимното признаване и свързаните с него ефекти за улесняване на търговията с медицински изделия между ЕС и Швейцария престават да се прилагат. В тази връзка лицата, регистрирани като търговци по законодателството на Конфедерация Швейцария, не следва да се допускат като „Доставчици” на високотехнологични помощни средства, предвид липса на Споразумение за взаимно признаване между ЕС и Швейцария.	**Прието**	Отразено в проекта на акт.
		Във връзка с отмяната на Директива 93/42/ЕИО навсякъде в Проекта на Постановление на Министерския съвет текстът: „Директива 93/42/ЕЕС” следва да се замени с „Регламент (ЕС) 2017/745”.	**Прието**	Отразено в проекта на акт.