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);

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.

Чл.25

Ал.2 - Предлагаме да се допълни по следния начин:

(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.

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.

Приложение към чл.10, ал.3, т. 7

№	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

Д-р Даниела Данчева
info@prosthetic-center.net
https://allegro-prosthetic.com/
Тел: 0884 807 057