

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изменение и допълнение на НАРЕДБА № РД-07-8 от 24.07.2019 г. за условията и реда за осъществяване и контрол на дейностите по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания**

Издадена от Министъра на труда и социалната политика

Наложително е да се въведат задължителни изисквания за производителите на медицински изделия по индивидуална поръчка – протези за горни и долни крайници и ортези.

**В чл. 6, ал. 3, точка 2 да се измени и да придобие следния вид:**

**ал.3, т.2** - да разполагат с квалифициран персонал за вземане на мярка, изработка и ремонт на медицинските изделия по поръчка, като производствените помещения за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези за горни и долни крайници и ортези, трябва да отговарят на изискванията съгласно приложение № 1

**В чл. 6 да се създаде нова алинея 4 със следния текст:**

**ал. 4** - Оборудването на помещенията за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези за горни и долни крайници и ортези, трябва да отговаря на изискванията съгласно приложение № 2

**„Приложение № 1 към чл. 6 ал. 3, т. 2”**

**Изисквания за вида и броя на производствените помещения за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези и ортези:**

1. Приемна
2. Тоалетна за инвалиди
3. Помещение за взимане на мярка
4. Помещение за обработка на гипсовите модели
5. Машинна зала
6. Работна зала
7. Ламинационна
8. Помещение за проби, напасвания, центровки и обучение в ходене.  
Размерите и експлоатационното състояние на помещенията трябва да отговарят на нормите за безопасност и охрана на труда, хигиенните норми и функцията за която са предназначени.
9. Складово помещение

**„Приложение № 2 към чл. 6 ал. 4”**

**Изисквания за оборудването помещенията за изработка на медицински изделия по индивидуална мярка – протези и ортези:**

1. Помещение за взимане на мярка: Кушетка, кантар, апарат за взимане на мярка, уред за измерване на контрактури
2. Помещение за обработка на гипсовите модели: Работни маси с държачи за гипсовите модели необходимите инструменти за обработката им, мивка с филтър и гипсоуловител, контейнер за медицински гипс, вентилация
3. 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, апарат за статично построяване на протези и ортези, лазерен апарат, вентилация
4. Работна зала: Индивидуални работни маси комплектовани с необходимите инструменти, шевна машина, шкафове за съхранение на помощни компоненти и консумативи.
5. 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.)
6. Помещение за проби, напасвания, статични и динамични центровки, и обучение в ходене: Успоредка, стълби, рампа с наклон, огледална стена и лазерен апарат.

Д-р Даниела Данчева

Председател на Асоциацията на Ампутираните в България – член на Националната Пациентска Организация

[www.amputee.bg](http://www.amputee.bg)

Тел. 0884 807 057

[danieladantcheva@gmail.com](mailto:danieladantcheva@gmail.com)