

ANTRAG¹**zur Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139
SGB V****Produktgruppe 34 "Haarersatz"**

Die Einhaltung aller Anforderungen sollte in der in den Anforderungen nach § 139 SGB V und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge belegt werden.

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt
(Kopie oder Original einfügen):

Die Antragsunterlagen werden digital erfasst. Bitte verzichten Sie daher möglichst auf Aktenordner, Klarsichthüllen, Heftklammern und ähnliches. Die Anlagen sind dem Antrag in der im Antragsformular angegebenen Reihenfolge beizufügen.

2. Antragsteller (Hersteller oder Bevollmächtigter):

Sofern Hersteller und Antragsteller nicht identisch sind, ist eine schriftliche Bevollmächtigung durch den Hersteller auszustellen und dem Antrag beizufügen.

3. Hersteller (Antragsberechtigter):**4. Produzent:****5. Produktart:**

	PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
3 4	1 8	0			X X X

Das angemeldete Produkt ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen, die von der Homepage des GKV-Spitzenverbandes unter www.gkv-spitzenverband.de/Aktuelles_Hilfsmittelverzeichnis_gkvnet abgerufen werden können.

In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Anforderungen nach § 139 SGB V formuliert, die an die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, den medizinischen Nutzen und die Qualität von Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inklusive eventuell vorgegebener Prüfmethode und das zugrundeliegende Antragsformular sind bei der Antragstellung zu beachten.

¹ Dieser Antrag ist mit den dazugehörigen Anlagen in doppelter Ausfertigung einzureichen

Weitere Erläuterungen und Hinweise finden Sie in dem **Formular „Erläuterungen und Hinweise zu den Antragsformularen und zur Antragstellung“**, das ebenfalls auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden kann.

Diese Erläuterungen und Hinweise sind bei der Antragstellung ebenfalls zu beachten.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

Vorzulegen sind:

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG

(für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukte gelten: Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden Richtlinien zur CE-Kennzeichnung).
- Bei Herstellererklärungen für Produkte ohne CE-Kennzeichnung:
 - Erklärungen des Herstellers gemäß Anforderungen der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV , BGBl 1998 I S 5. vom 24.02.2016) zu verbotenen Stoffen gemäß Anlage 1 zu §3, Anlage 5a zu § 6 Nr. 4 und Anlage 9 zu § 10 Abs. 3.
 - Erklärungen des Herstellers zur Bioverträglichkeit des Produkts und der verwendeten Materialien unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 10993.

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene

Vorzulegen sind:

- **Bei Herstellererklärungen:**
 - Herstellerangaben zur Materialzusammensetzung nach Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 i.V.m Textilkennzeichnungsgesetz (Textil KennzG vom 15.02.2016),
 - Erklärungen des Herstellers, die zu den indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) Stellung beziehen,
 - Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
 - Konstruktionsbeschreibungen,
 - Technische Dokumentationen,

die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer **III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen"** ermöglichen.

- **Bei Anwendungsbeobachtungen für Produkte ohne CE-Kennzeichnung:**

Vorzulegen sind:

- **-Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen** zu den in Ziffer III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen" zu "Prüfungen" aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart mit mindestens folgenden Angaben:
 - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
 - Beschreibung der Randbedingungen (Beobachtungsdauer, Prüfer, Probandenzahl, Angaben zur Prüfumgebung (z. B. stationärer/häuslicher Bereich) etc.)
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht
 - Die Anwendungsbeobachtungen müssen unter Berücksichtigung des vom Hersteller vorgesehenen Benutzerkreises erfolgen.
 - Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.
 - Die Unterlagen müssen sich auf das angemeldete Hilfsmittel beziehen
 - Alle angemeldeten Komponenten, wie z. B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden
 - Es wird empfohlen, eine Mindestbeobachtungszeit von 3 Wochen pro Patient einzuhalten
 - Es wird empfohlen mindestens fünf Patienten zu beobachten

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Zu beachten ist:

- Die geforderten Angaben in einer Herstellererklärung ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 139 SGB V.
- Der Hersteller bestätigt die Richtigkeit der von ihm gemachten Angaben durch seine Unterschrift. Daher muss auch die Funktion der unterzeichnenden Person ersichtlich sein, aus der hervorgeht, dass diese für den Hersteller zeichnungsberechtigt ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Vorzulegen ist:

- Erklärung des Herstellers zur Gewährleistung der allgemeinen Nutzungsdauer

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Zu beachten ist:

- Die geforderten Angaben in einer Herstellererklärung ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 139 SGB V.
- Der Hersteller bestätigt die Richtigkeit der von ihm gemachten Angaben durch seine Unterschrift. Daher muss auch die Funktion der unterzeichnenden Person ersichtlich sein, aus der hervorgeht, dass diese für den Hersteller zeichnungsberechtigt ist.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- nicht besetzt

1.

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

2. V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

Unterlagen zu den in Ziffer V „Anforderungen an die Produktinformation“ genannten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart:

- Technische Daten:
 - Materialangaben zu Montur und verwendetem (Kunst-) Haar
 - Abmess-/Größenangaben
- Materialkennzeichnung nach Textilkennzeichnungsgesetz am Produkt im Original oder eine Kopie (ein Foto ist einer Kopie gleichzustellen)
- Gebrauchsanweisung
- Produktmuster ausschließlich auf Anforderung des GKV- Spitzenverbandes

Zu beachten ist:

- Die geforderten Angaben in einer Herstellererklärung ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 139 SGB V.
- Der Hersteller bestätigt die Richtigkeit der von ihm gemachten Angaben durch seine Unterschrift. Daher muss auch die Funktion der unterzeichnenden Person ersichtlich sein, aus der hervorgeht, dass diese für den Hersteller zeichnungsberechtigt ist.

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

VI. Sonstige Anforderungen:

Vorzulegen sind:

- Beschreibung des Produktes
- Preislisten
- Bestellblätter
- Abmess-/Konfigurationsbogen/Größenangaben
- Angaben zur Serienausstattung
- Zubehörlisten
- Angaben zu Verbrauchsmaterialien

Nachweise liegen als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Ergänzende Informationen:

Wurde bereits ein Antrag auf Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis gestellt?

ja nein

Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?

Ersetzt das Produkt ein bereits gelistetes oder handelt es sich um eine Weiterentwicklung?

ja nein

Welches Produkt wurde ggf. ersetzt oder weiterentwickelt und wann wurde/wird die Produktion/der Vertrieb eingestellt?

Datum / Stempel / Unterschrift

Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs

Die Hilfsmittelpositionsnummern des Hilfsmittelverzeichnisses dürfen nur für die jeweils gelisteten und von den Produkteinträgen erfassten Produkte und Produktausführungen verwendet werden.

Der Hersteller sichert zu, den GKV-Spitzenverband bei allen vom Aufnahmeantrag ins Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V abweichenden Änderungen zum Haarerersatz zu informieren. Das trifft insbesondere auf Produktänderungen, Produkteinstellungen, Herstellerwechsel, Änderung von zu im Antragsverfahren genannten Herstellerangaben, Umfirmierungen u.ä. zu.

Der Antragsteller/Hersteller bestätigt mit nachfolgender Unterschrift die Kenntnisnahme der vorstehenden Ausführungen und versichert, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren.

Datum/Stempel/Unterschrift

Bei vom GKV-Spitzenverband angeforderten Produktmustern Rückgabe von Produktmustern

Bei ablehnenden Bescheiden wird das Produktmuster aus Beweisgründen gemäß den allgemeinen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt.

In anderen Fällen hängt die Rückgabe/Rücksendung vom Willen des Antragstellers ab.

Hierzu ist folgende **Erklärung** abzugeben:

Das im vorliegenden Antragsverfahren eingereichte Produktmuster soll nach Bestandskraft des Bescheides (Ablauf der Rechtsbehelfsfrist bzw. Rechtskraft eines gerichtlichen Urteils)

an den Antragsteller zurückgegeben/-gesendet werden.

nicht zurückgegeben/-gesendet werden.

Mit nachfolgender Unterschrift erklärt sich der Antragsteller/Hersteller für diesen Fall mit der Entsorgung/Vernichtung des Produktmusters einverstanden:

Datum/Stempel/Unterschrift