

ANTRAG¹

zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“

für die Produktuntergruppe

12.99.05 – Tonerzeuger

Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den
Qualitätsanforderungen und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge zu belegen.

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung (Kopie oder Original einfügen):

2. Antragsteller:

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

3. Hersteller:

4. Produzent:

5. Produktart:

PG		Ort	UG	Art	lfd.
1	2				X X X

Das angemeldete Hilfsmittel 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 erforderlichen Angaben können im Internet unter <https://www.gkv->

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

[spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp](https://www.spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp) eingesehen werden.

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 neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue oder neuartige Produkte

- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuellen Fassungen entsprechen (keine Entwürfe, während Übergangszeiten gelten beide Normen). Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen.
- Sofern dies nicht der Fall ist, weil z. B. bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen - ggf. auch durch den Hersteller selbst - durchzuführen. Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen und sich auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen.
- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache zu machen bzw. vorzulegen. Werden in einer fremden Sprache Anträge gestellt oder Eingaben, Belege, Urkunden oder sonstige Schriftstücke vorgelegt, kann der GKV-Spitzenverband die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen, sofern er oder der MDS nicht in der Lage sind, die Anträge oder Schriftstücke zu verstehen.² Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden.
- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, ob die Anforderungen nach § 139 Abs. 4 SGB noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen ggf. angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen (gilt nur für neue Produkte).
- Sofern bestimmte (technische) Prüfungen gefordert werden, werden diese grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen mit den im

² Vgl. § 19 SGB X.

Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.

- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompetenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.
- Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör bzw. Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich vorzulegen. Ggf. sind Bilder und tabellarische Auswertungen einzureichen.
- Nachweise aus dem Ausland werden akzeptiert, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen. Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

I. Funktionstauglichkeit

Vorzulegen ist:

- Bei CE-Kennzeichnung:
 - Konformitätserklärung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

Zu beachten ist:

- Dabei sind alle angestrebten Indikationsbereiche zu berücksichtigen.
- Alle angemeldeten Komponenten, wie z.B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.

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

II. Sicherheit

Vorzulegen ist:

- Bei CE-Kennzeichnung:
 - Konformitätserklärung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.1 „Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ ermöglichen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung:
 - Erklärungen des Herstellers, die zu den indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) Stellung beziehen
 - Herstellerseits ausgestellte Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen
 - Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mind. Angaben über Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

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

- Bei aussagekräftigen Unterlagen:
 - Gebrauchsanweisung
 - Prospektmaterial
 - Produktmuster
 - Verpackung und technische Dokumentationen

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.2 „Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer“ ermöglichen

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes des Wiedereinsatzes die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.3 „Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes“ ermöglichen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation

Vorzulegen ist:

Angabe der folgenden technischen Daten:

Allgemeine technische Daten:

Abmessungen des Produktes: Höhe: mm
Tiefe: mm
Breite: mm

oder

Länge: mm

Durchmesser: mm

Gewicht des Produktes: g

Anschlüsse:

Einstellungsmöglichkeiten
(z.B. Tonhöhe, Lautstärke, Feinabstimmung etc.):

(Bei mehreren Gerätekomponenten für jedes Teil gesonderte Angabe)

Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme:

Betriebsspannungen: V AC Frequenz: Hz

V DC

Elektrische Anschlussleistung: W

Kapazität interner Akku: Ah

Betriebsdauer mit einer
Akkuladung: min

- Bei Gebrauchsanweisung
 - Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung

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

- Bei Typenschild
 - Typenschild im Original oder eine Kopie des Typenschildes. Ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen.

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

- Bei weitergehenden Produktinformationen:
 - Prospekte, Produktkatalog
 - Produktunterlagen
 - Angaben zur Serienausstattung, Zubehörlisten
 - Service-/Wartungsunterlagen
 - Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, ggf. JPG- oder TIFF-Format, alternativ technische Zeichnungen
 - Angaben zur Garantiezeit
 - Aufstellung der technischen Daten

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

VI. Sonstige Anforderungen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung:
 - Beschreibung des Produktes
 - Preislisten
 - Bestellblätter
 - Konfigurationsbogen

- Angaben zur Serienausstattung
- Zubehörlisten
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration als JPG- oder TIFF-Format
- Aufstellung der technischen Daten
- Technische Dokumentation des Ladegerätes

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

Ergänzende Informationen

Lieferliste / Katalog liegt als Anlage(n) Nr. Seite: bei.

Wurde bereits ein Antrag auf Aufnahme des Produktes in das Pflege-/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 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.

Produktänderungen sind dem GKV-Spitzenverband in jedem Fall unverzüglich anzuzeigen. In diesem Fall ist nachzuweisen, dass die gültigen Qualitätsanforderungen weiterhin eingehalten werden. Der GKV-Spitzenverband behält sich eine Überprüfung des Produktes vor.

Dem GKV-Spitzenverband ist die Einstellung der Produktion oder des Vertriebs des Produktes unverzüglich anzuzeigen.

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

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