

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 05 "Bandagen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 05.06.2015

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 05 "Bandagen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Auf Grund des medizinischen und technischen Fortschritts, der Rechtsentwicklung und der Anmeldung neuartiger Produkte sind nachfolgende Produktuntergruppen bzw. arten im Hilfsmittelverzeichnis neu gebildet bzw. geändert worden:

05.04.01.2 Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen

05.06.01.0 Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel

05.06.01.1 Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 05 "Bandagen"	6
Produktuntergruppe: 05.01.01 Mittelfußbandagen	8
Produktart: 05.01.01.0 nicht besetzt	11
Produktart: 05.01.01.1 Mittelfußbandagen	11
Produktart: 05.01.01.2 Mittelfußbandagen mit Pelotte.....	11
Produktart: 05.01.01.3 nicht besetzt	11
Produktuntergruppe: 05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk- Weichteilkompression mit Pelotten	12
Produktart: 05.02.01.0 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression .	16
Produktart: 05.02.01.1 Bandagen zur Achillessehnenkompression	16
Produktart: 05.02.01.2 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	16
Produktuntergruppe: 05.02.02 nicht besetzt	17
Produktart: 05.02.02.0 nicht besetzt	17
Produktuntergruppe: 05.02.03 nicht besetzt	18
Produktart: 05.02.03.0 nicht besetzt	18
Produktuntergruppe: 05.03.01 nicht besetzt	19
Produktart: 05.03.01.0 nicht besetzt	19
Produktuntergruppe: 05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression	20
Produktart: 05.04.01.0 Kniebandagen zur Weichteilkompression.....	24
Produktart: 05.04.01.1 Patellasehnenbandagen	25
Produktart: 05.04.01.2 Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	25
Produktuntergruppe: 05.04.02 nicht besetzt	26
Produktart: 05.04.02.0 nicht besetzt	26
Produktart: 05.04.02.1 nicht besetzt	26
Produktart: 05.04.02.2 nicht besetzt	26
Produktuntergruppe: 05.04.03 nicht besetzt	27
Produktart: 05.04.03.0 nicht besetzt	27
Produktart: 05.04.03.1 nicht besetzt	27
Produktart: 05.04.03.2 nicht besetzt	27
Produktuntergruppe: 05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen	28
Produktart: 05.05.01.0 Spreizhosen	31
Produktart: 05.05.01.1 Spreizbandagen	31
Produktart: 05.05.01.2 nicht besetzt	31
Produktart: 05.05.01.3 nicht besetzt	32



Produktuntergruppe: 05.06.01 Beinbandagen zur Kompression	33
Produktart: 05.06.01.0 Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel	36
Produktart: 05.06.01.1 Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel	36
Produktuntergruppe: 05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen.....	38
Produktart: 05.07.01.0 Daumensattelgelenk-Bandagen.....	41
Produktuntergruppe: 05.07.02 Handgelenkbandagen	42
Produktart: 05.07.02.0 Handgelenk-Kompressionsbandagen	45
Produktart: 05.07.02.1 nicht besetzt	46
Produktart: 05.07.02.2 nicht besetzt	46
Produktart: 05.07.02.3 Elastische Handgelenkbandagen.....	46
Produktuntergruppe: 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen	47
Produktart: 05.08.01.0 Ellenbogen-Kompressionsbandagen	50
Produktart: 05.08.01.1 Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n)...	50
Produktuntergruppe: 05.08.02 nicht besetzt	51
Produktart: 05.08.02.0 nicht besetzt	51
Produktart: 05.08.02.1 nicht besetzt	51
Produktart: 05.08.02.2 nicht besetzt	51
Produktuntergruppe: 05.09.01 Schultergelenkbandagen	52
Produktart: 05.09.01.0 Schultergelenk-Kompressionsbandagen.....	55
Produktart: 05.09.01.1 nicht besetzt	56
Produktart: 05.09.01.2 nicht besetzt	56
Produktart: 05.09.01.3 Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen	56
Produktuntergruppe: 05.09.02 Claviculabandagen	57
Produktart: 05.09.02.0 Claviculabandagen	60
Produktuntergruppe: 05.11.01 Rippenbruchbandagen	61
Produktart: 05.11.01.0 Rippenbruchbandagen.....	64
Produktuntergruppe: 05.11.02 nicht besetzt	65
Produktart: 05.11.02.0 nicht besetzt	65
Produktuntergruppe: 05.11.03 Leibbinden.....	66
Produktart: 05.11.03.0 Damenleibbinden	69
Produktart: 05.11.03.1 Herrenleibbinden.....	70
Produktart: 05.11.03.2 Sonstige Leibbinden	70
Produktart: 05.11.03.3 Maßgefertigte Leibbinden.....	71
Produktart: 05.11.03.4 Zusätze für Leibbinden.....	71
Produktart: 05.11.03.5 Schwangerschaftsleibbinden.....	71
Produktuntergruppe: 05.11.04 Brustbandagen.....	73



Produktart: 05.11.04.0 Brustgürtel	76
Produktart: 05.11.04.1 nicht besetzt	76
Produktuntergruppe: 05.11.05 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger	77
Produktart: 05.11.05.0 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger.....	80
Produktuntergruppe: 05.12.01 nicht besetzt	82
Produktart: 05.12.01.0 nicht besetzt	82
Produktart: 05.12.01.1 nicht besetzt	82
Produktuntergruppe: 05.12.02 nicht besetzt	83
Produktart: 05.12.02.0 nicht besetzt	83
Produktart: 05.12.02.1 nicht besetzt	83
Produktuntergruppe: 05.13.01 nicht besetzt	84
Produktart: 05.13.01.0 nicht besetzt	84
Produktart: 05.13.01.1 nicht besetzt	84
Produktuntergruppe: 05.14.01 nicht besetzt	85
Produktart: 05.14.01.0 nicht besetzt	85
Produktart: 05.14.01.1 nicht besetzt	85
Produktart: 05.14.01.2 nicht besetzt	85
Produktart: 05.14.01.3 nicht besetzt	86
Produktuntergruppe: 05.16.01 nicht besetzt	87
Produktart: 05.16.01.0 nicht besetzt	87
Produktart: 05.16.01.1 nicht besetzt	87
Produktart: 05.16.01.2 nicht besetzt	87
Produktart: 05.16.01.3 nicht besetzt	88
Produktart: 05.16.01.4 nicht besetzt	88
Produktart: 05.16.01.5 nicht besetzt	88
Produktart: 05.16.01.6 nicht besetzt	88
Produktuntergruppe: 05.16.02 nicht besetzt	89
Produktart: 05.16.02.0 nicht besetzt	89
Produktart: 05.16.02.1 nicht besetzt	89
Produktart: 05.16.02.2 nicht besetzt	89
Produktuntergruppe: 05.16.03 nicht besetzt	90
Produktart: 05.16.03.0 nicht besetzt	90
Produktart: 05.16.03.1 nicht besetzt	90
Produktuntergruppe: 05.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze	91
Produktart: 05.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze	93



Definition der Produktgruppe 05 "Bandagen"

Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblen Materialien oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.

Bandagen dienen überwiegend der Behandlung von akuten, aber auch von dauerhaft anhaltenden Weichteilerkrankungen.

Bandagen sind orthopädische Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenkasse liegt vor, wenn sie aus medizinischen Gründen benötigt werden, um die ärztliche Behandlung bestehender Erkrankungen des Muskel- und Bandapparates zu begleiten, zu unterstützen oder den Behandlungserfolg zu sichern. Abhängig von der Schwere der Erkrankung ist eine kurz- oder langfristige, aber grundsätzlich zeitlich begrenzte Tragedauer der Bandagen notwendig.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Gemäß § 33 SGB V haben Versicherte der Gesetzlichen Krankenkassen einen Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, wenn diese im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.

Gemäß § 34 Abs. 4 SGB V sind einige Bandagen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen. Unter anderem sind dies:

Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel; Knie- und Knöchelkompressionsstücke, Leibbinden (Ausnahme: bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch und bei Stoma-Trägern)

Der Einsatz von Bandagen ausschließlich aus prophylaktischen Gründen, beispielsweise zum Schutz vor Verletzungen bei sportlicher oder beruflicher Tätigkeit, fällt in den eigenverantwortlichen Bereich der Versicherten; eine Kostenübernahme zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse ist nicht möglich.

Indikation:

Bandagen aus elastischem Gewebe, die ein Körperteil umschließen oder ihm anliegen (ggf. mit zusätzlichen Kompressionselementen), sind angezeigt bei:



- Distorsion (Zerrung)
- Kontusion (Prellung)
- Erguss, chron. Reiz-Erguss
- Schwellung, auch chron., des Gelenks und der gelenknahen Weichteile
- Degenerativer Erkrankung mit rezidivierenden Reizzuständen
- Chronischer Sehnen- oder Muskelreizung
- Chronischer Gelenkentzündung
- Rippenfraktur
- Bursitis

Bandagen aus elastischem oder unelastischem Gewebe mit Pelotten, die ein Körperteil umschließen oder ihm anliegen, sind angezeigt bei:

- Verletzungsfolge am Gelenk im Weichteilbereich
- Weichteil-Schwellung
- Habituelle Luxation
- Degenerativer Veränderung mit chronischen Reizzuständen
- Chronisch entzündlicher Erkrankung
- Hüftreifungsstörung (mäßige Dysplasie)

Querverweise:

Die Produktgruppe 05 "Bandagen" ist eng mit der Produktgruppe 23 "Orthesen/ Schienen" verknüpft, da zahlreiche Bandagen Stabilisierungselemente aufweisen. Derartige Produkte, die ursprünglich in der Produktgruppe 05 "Bandagen" gelistet waren, sind der Produktgruppe 23 "Orthesen/ Schienen" zugeordnet.

siehe PG 23 "Orthesen/Schienen" und PG 20 "Lagerungshilfen"



05.01.01 Mittelfußbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:



- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompressionswirksam

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

05.01.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Mittelfußbandagen mit Pelotten:

- Rückstellfähige Pelotte im Metatarsalbereich

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung
in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



05.01.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.01.01.1 *Mittelfußbandagen*

Beschreibung:
Mittelfußbandagen ohne Pelotte sind zirkulär komprimierende Gewebe, die die Bänder des Metatarsalgewölbes unterstützen.

Indikation:
Akute Spreizfußbeschwerden

05.01.01.2 *Mittelfußbandagen mit Pelotte*

Beschreibung:
Mittelfußbandagen mit Pelotte sind zirkulär komprimierende Gewebe, die die Bänder des Metatarsalgewölbes und das Meta-tarsalgewölbe selbst unterstützen. Die Pelotte dient zur Schmerzlinderung bei Spreizfußbeschwerden.

Indikation:
Chronische Spreizfußbeschwerden

Leichte Distorsion des Mittelfußes

05.01.01.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen folgende Parameter belegen:

- Ferse geschlossen
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck

05.02.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Achillessehnenkompression



- Massierende und entlastende Pelotte(n) im Bereich der Achillessehne aus elastischen Materialien
- Optional elastisches Fersenkissen

05.02.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche Funktionselemente, die mind. eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.02.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mind. einer Bewegungsrichtung des Gelenkes

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



05.02.01.0 *Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression*

Beschreibung:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpolstern aus elastischem Material. Diese Druckpolster sollen druckentlastend auf die Knöchelvorsprünge und druckverstärkend auf die Gelenkweichteile und Sehnenlogen wirken.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteil-reizzustände im Bereich des Sprunggelenkes

05.02.01.1 *Bandagen zur Achillessehnenkompression*

Beschreibung:

Bandagen zur Achillessehnenkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpelotten aus elastischem Material. Diese sollen massierend auf die Achillessehne wirken, druckentlastend bei Haglundferse.

Indikation:

Chronische oder posttraumatische Reizzustände oder Druckempfindlichkeit im Bereich der Achillessehne

Reizzustände bei Haglundferse

05.02.01.2 *Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen*

Beschreibung:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpolstern aus elastischem Material und zusätzlichen Funktionselementen, die mind. eine Bewegungsrichtung therapeutisch einschränken, sichern oder ändern. Diese Druckpolster sollen druckentlastend auf die Knöchelvorsprünge und druckverstärkend auf die Gelenkweichteile und Sehnenlogen wirken.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteil-reizzustände im Bereich des Sprunggelenkes



05.02.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.02.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.02.03 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.02.03.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.03.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.03.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:



- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

05.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischem Material

05.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Patellasehnenbandagen:

- Unterhalb der Patella zirkulär umgreifende Konstruktion
- Element zur Kompression der Patellasehne
- Regulierbarer Verschluss zur Anpassung des Patellasehnedrucks

05.04.01.2 Zusätzliche Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:



- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischem Material
- Zusätzliche Funktionselemente, die mind. eine Gelenkfunktion des Kniegelenkes oder des Patellagleitlagers einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:



Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

05.04.01.0 Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.04.01.1 Anforderungen an Patellasehnenbandagen:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung der Patella durch Druck auf die Patellasehne

- Kein zusätzlicher Druck auf die Patella selbst

05.04.01.2 Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

und

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mind. einer Gelenkfunktion



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.04.01.0 *Kniebandagen zur Weichteilkompression*

Beschreibung:

Patellabandagen sind Kompressionsbandagen mit lokalen Druck-pelotten um die Kniescheibe. Die Druckpelotten aus flexiblem Material nehmen den Kompressionsdruck von der Kniescheibe und gibt ihr eine leichte Führung.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteil-reizzustände des Kniegelenkes

Rezidivierender Gelenkerguss



05.04.01.1 *Patellasehnenbandagen*

Beschreibung:

Patellasehnenbandagen sind Hilfsmittel, die durch Druck auf das Ligamentum patellae eine Änderung der Patellamechanik und -Kinetik im Sinne einer Entlastung der Patella bewirken.

Indikation:

Chondropathia patellae

05.04.01.2 *Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen*

Beschreibung:

Patellabandagen sind Kompressionsbandagen mit lokalen Druckpelotten um die Kniescheibe und zusätzlichen Funktionselementen, die mind. eine Gelenkfunktion des Kniegelenkes oder des Patellagleitlagers therapeutisch einschränken, sichern oder ändern. Die Druckpelotten aus flexiblem Material nehmen den Kompressionsdruck von der Kniescheibe und geben ihr eine leichte Führung und sichern ihre optimale Position im Patellagleitlager.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände des Kniegelenkes

Rezidivierender Gelenkerguss

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 5 A



05.04.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.04.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.04.02.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.04.02.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.04.03 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.04.03.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.04.03.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.04.03.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Fixierung am Körper durch einstellbare, unelastische Gurte
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Maximale Abspreizung 60 Grad

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.05.01.0 Spreizhosen

Beschreibung:

Spreizhosen sind Hilfsmittel, die zur dosierten Spreizung der Oberschenkel dienen. Sie sind aus Gewebematerial und/oder Kunststoff gefertigt, mit Gurten zur Schulter-, Leib- und/oder Oberschenkelbefestigung.

Indikation:

Angeborene Hüftdysplasie

05.05.01.1 Spreizbandagen

Beschreibung:

Spreizbandagen aus Gurtband dienen zur dosierten Spreizung und Anbeugung der Oberschenkel. Befestigung an Fuß, Unterschenkel, Leib und Schulter. Verschlüsse verhindern hier ein Verrutschen und gewährleisten die Abduktionsstellung der Hüftgelenke.

Indikation:

Angeborene Hüftdysplasie

Zustand nach Luxation/Subluxation

05.05.01.2 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



05.05.01.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.06.01 Beinbandagen zur Kompression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und



- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad
- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende, zirkuläre Zügel oder Gurte an der Bandage

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen/Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

und

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Prüfungen/Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Individuell einstellbare Kompressionsdruck auf die Muskulatur durch die zusätzlichen Zügel oder Gurte

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.06.01.0 *Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel*

Beschreibung:

Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel sind anatomisch geformte elastische Bandagen zur Entlastung des verletzten Muskelbereiches bei gleichzeitiger Erhaltung der Funktion. Die Kompression der verletzten Muskelregion soll durch die elastische und textile Bandage und teilweise in Verbindung mit vier diagonalen und elastischen Zügel erzeugt werden. Die Zügel sollen bei den verletzten Muskelanteilen eine Zusammenführung der einzelnen Muskelbereiche ermöglichen und so deren Aktivitätsgrad minimieren. Dies soll zu einer Schmerzlinderung in der betroffenen Körperregion führen.

Durch distale und proximale elastische Anker erfolgt eine individuelle Anpassung der Bandage an den Unterschenkel und verhindert somit ein Verrutschen.

Indikation:

Zur Kompression am Unterschenkel bei Muskelfaserriss und/oder Muskelzerrungen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 5 A

05.06.01.1 *Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel*

Beschreibung:

Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel sind anatomisch geformte elastische Bandagen zur Entlastung des verletzten Muskelbereiches bei gleichzeitiger Erhaltung der Funktion. Die Kompression der verletzten Muskelregion soll durch die elastische und textile Bandage und teilweise in Verbindung mit vier diagonalen und elastischen Zügel erzeugt werden. Die Zügel sollen bei den verletzten Muskelanteilen eine Zusammenführung der einzelnen Muskelbereiche ermöglichen und so deren Aktivitätsgrad minimieren. Dies soll zu einer Schmerzlinderung in der betroffenen Körperregion führen.



Durch distale und proximale elastische Anker erfolgt eine individuelle Anpassung der Bandage an den Oberschenkel und verhindert somit ein Verrutschen.

Indikation:

Zur Kompression am Oberschenkel bei Muskelfaserriss und/oder Muskelzerrungen

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 5 A



05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einbau von Stabilisierungselementen
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung des Gelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.07.01.0 *Daumensattelgelenk-Bandagen*

Beschreibung:

Daumensattelgelenk-Bandagen bestehen aus Zweizugmaterial mit eingearbeiteten Verstärkungselementen zur Stützung des Daumensattelgelenks.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Daumensattelgelenks



05.07.02 Handgelenkbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeit

05.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenk-Kompressionsbandagen:

- Zweizugelastisches Material
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Handgelenkbandagen:

- Elastisches Trägermaterial
- Einbau von starren (formbaren) Stabilisierungselementen

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

05.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenk-Kompressionsbandagen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Hand-



gelenkbandagen:

- Stabilisierung des Gelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.07.02.0 Handgelenk-Kompressionsbandagen

Beschreibung:

Handgelenk-Kompressionsbandagen sind Bandagen aus elastischem Zweizugmaterial, die Handgelenk, Mittelhand und einen Teil des Unterarms umschließen. Durch eine Verstärkung bzw. Pelotte wird das Handgelenk gestützt. Die Bandagen sind meist zirkulär geschlossen oder haben ggf. einen regulierbaren Verschluss.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenkes



05.07.02.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.07.02.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.07.02.3 *Elastische Handgelenkbandagen*

Beschreibung:

Elastische Handgelenkbandagen sind Bandagen aus elastischem Material, die Handgelenk, Mittelhand und einen Teil des Unterarms umschließen. Durch eine Verstärkung wird das Handgelenk gestützt.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenkes



05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugmaterial, flach- oder rundgestrickt
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

05.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotten:

- Druckverstärkende Pelotte aus elastischen Materialien

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut



und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren in Anlehnung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n):

- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular



Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.08.01.0 *Ellenbogen-Kompressionsbandagen*

Beschreibung:

Ellenbogen-Kompressionsbandagen sind Bandagen aus Zweizugmaterial, die die Gelenkweichteile der Ellenbogenregion zirkulär komprimieren.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Ellenbogengelenkes

05.08.01.1 *Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n)*

Beschreibung:

Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotten sind zirkulär komprimierende, elastische Gewebe, mit elastischen Profilpolstern oder Druckplatten.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Ellenbogengelenkes



05.08.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.08.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.08.02.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.08.02.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.09.01 *Schultergelenkbandagen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Druckverstärkende Pelotte aus elastischen Materialien
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

05.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche Funktionselemente, die mind. eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken.

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien



gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren in Anlehnung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch elastische Pelotten

05.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche, Funktionselemente, die mind. eine Bewegungs-



richtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.09.01.0 *Schultergelenk-Kompressionsbandagen*

Beschreibung:

Schultergelenk-Kompressionsbandagen sind komprimierende elastische Gewebe, die den Oberarm und den Schulterbereich umschließen. Im Schulterbereich dienen Gurte zur Befestigung.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteil-reizzustände im Schultergelenkbereich



05.09.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.09.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.09.01.3 *Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen*

Beschreibung:
Schultergelenk-Kompressionsbandagen sind komprimierende elastische Gewebe, die den Oberarm und den Schulterbereich umschließen. Im Schulterbereich dienen Gurte zur Befestigung. Durch zusätzliche Funktionselemente wird mind. eine Bewegungsrichtung therapeutisch einschränkt, gesichert oder geändert.

Indikation:
Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteil-reizzustände im Schultergelenkbereich



05.09.02 Claviculabandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unelastisches Material mit einstellbaren Korrekturzügen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30° C
- Optional Polsterung im Achselbereich

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Extension des frakturierten Schlüsselbeines
- Korrektur von Fehlstellungen
- Dosierte Begrenzung bestimmter Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen



- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.09.02.0 *Claviculabandagen*

Beschreibung:

Claviculabandagen sind bewegungseinschränkende und Schlüsselbein extendierende Gurtbandagen, die mittels Verschlüssen reguliert werden.

Indikation:

Behandlung von Claviculafrakturen



05.11.01 Rippenbruchbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reduzierung der atmungsbedingten Brustkorbbewegung durch Bandagierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.11.01.0 *Rippenbruchbandagen*

Beschreibung:

Rippenbruchbandagen sind thoraxumfassende Gürtel. Die Kompressionswirkung lässt sich mittels Verschlüssen dosieren.

Indikation:

Rippenfrakturen

Traumafolgen im Rippenbereich



05.11.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.11.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.11.03 Leibbinden

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unelastisches Material
- Einarbeitung von Stabilisierungselementen
- Ggf. elastische Einsätze bzw. Seitenteile
- Unterstützungsgurte
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
- Ggf. Pelotten entsprechend der Indikation
- Bei Stomabandagen kann auf Unterstützungsgurte und Stabilisierungselemente verzichtet werden, jedoch muss ein Schutz gegen Aufrollen vorhanden sein.



05.11.03.3 Zusätzliche Anforderungen an maßgefertigte Leibbinden:

- Leibbinde individuell gefertigt nach Körpermaßen
- Mindestens 6 Flachfedern gegen Aufrollen, 2 im Vorderteil, je 1 in den Seitenteilen, 2 im Rückenteil

05.11.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Schwangerschaftsleibbinden:

- Leibteil anpassbar an fortschreitende Schwangerschaft

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression des Leibs zum Abfangen unzuträglicher Dehnung der Bauchwand

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.11.03.0 *Damenleibbinden*

Beschreibung:

Konfektionierte Damenleibbinden sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschluss-systeme ermöglichen eine Weitenregulierung.



Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

05.11.03.1 *Herrenleibbinden*

Beschreibung:

Konfektionierte Herrenleibbinden sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschluss-systeme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkassen nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

05.11.03.2 *Sonstige Leibbinden*

Beschreibung:

Sonstige Leibbinden sind nicht geschlechtsspezifisch zuzuordnen und konfektioniert. Sie sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschluss-systeme zur Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkassen nur bei folgenden Indikationen möglich:



- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

05.11.03.3 Maßgefertigte Leibbinden

Beschreibung:

Maßgefertigte Leibbinden sind im wesentlichen aus unelastischen Geweben gefertigt und mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen versehen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

05.11.03.4 Zusätze für Leibbinden

Beschreibung:

Zusätze für Leibbinden sind im Einzelfall erforderliche Ausstattungsvarianten, wie z.B. Strumpfhalter.

Indikation:

Je nach Art des Zusatzes

05.11.03.5 Schwangerschaftsleibbinden

Beschreibung:

Konfektionierte Damenleibbinden sind aus unelastischen Geweben, mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten



und Verstärkungselementen. Verschlussysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:
Lumbale Rückenbeschwerden bei Schwangerschaft



05.11.04 *Brustbandagen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Semielastisches Material
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Regulierbarer Druck

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.11.04.0 *Brustgürtel*

Beschreibung:

Brustgürtel sind brustumfassende Gürtel aus elastischem Material mit Haftverschluss, die eine Verlagerung des Implantats verhindern sollen.

Indikation:

Zur Sicherung des Ergebnisses nach operativer Korrektur

05.11.04.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



05.11.05 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugelastisches Material
- Eingearbeitete Stomaöffnung
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumfassenden Material.



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression des Leibs zur Stützung und Stabilisierung des Stomabereichs
- Geeignet zur Versorgung einer mäßiggradigen parastomalen Hernie/Vorwölbung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise



- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

05.11.05.0 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

Beschreibung:

Konfektionierte Kompressionshosen für Stomaträger sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Zweizugelastische Kompressionshosen sind ggf. geschlechts-spezifisch gestaltet. Im komprimierenden Teil ist eine Stomaöffnung (individuell eingearbeitet) vorhanden. Diese Öffnung kann beim An- oder Ausziehen erweitert werden. Durch die Kompression soll die Wölbung einer parastomalen Hernie gestützt werden.

Indikation:

Patienten mit angelegter Stomaöffnung, sofern chirurgische Interventionsmöglichkeiten ausgeschlossen oder vom Patienten abgelehnt wurden, dann:

- Mäßiggradige parastomale Hernie/Vorwölbung (bis ca. Tennisballgröße), bei der ein gewölbter Hautschutz am Stoma-beutelsystem nicht erforderlich ist
- Wenn nur leichte körperliche Tätigkeiten ausgeführt werden.
- Es dürfen keine starken Gewichtsschwankungen (auch ggf. therapiebedingt) auftreten, bzw. zu erwarten sein.
- Die regelmäßige Wäsche der Artikel muss gewährleistet sein (Kompressionswirkungsverlust des Materials bei Verschmut-



zung).

Entsprechend sind Kontraindikationen:

- wenn die aufgezeigten Bedingungen nicht erfüllt sind
- wenn mittelschwere bis schwere körperliche Arbeiten auszuführen sind.



05.12.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.12.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.12.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.12.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.12.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.12.02.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.13.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.13.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.13.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.14.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.14.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.14.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.14.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.14.01.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.16.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.16.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.16.01.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.01.4 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.01.5 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.01.6 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.16.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.16.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.02.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.02.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.16.03 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.16.03.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

05.16.03.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



05.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung:

Unter diesen Positionen können alle "Zusätze" (siehe Einzelerzeugnisaufstellung) innerhalb der Produktgruppe Bandagen abgerechnet werden.

Indikation:

nicht besetzt

