

ANTRAG¹**zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V**

Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel:
19.40.05. Bettschutzeinlagen (Krankenunterlagen)

zur Aufnahme eines neuen Pflegehilfsmittels in das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V

Produktgruppe 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden:
51.40.01.4 Saugende Bettschutzeinlagen (wiederverwendbar)

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. Nr.
1 9	4 0	0 5		X X X
5 1	4 0	0 1	4	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 www.gkv-spitzenverband.de/Aktuelles_Hilfsmittelverzeichnis.gkvnet abgerufen werden.

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

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 Prüfmethoden sind bei der Antragstellung zu beachten.

Besondere Hinweise:

- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.
- Die eingereichten Unterlagen müssen aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Sofern Prüfungen nach bestimmten Verfahren oder Normen gefordert werden, sollten diese aus Gründen der Vergleichbarkeit grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt werden. Werden andere Prüfverfahren herangezogen, ist die Gleichwertigkeit vom Hersteller nachzuweisen.
- Sofern der Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügt, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und den Versuchsaufbau zu beschreiben und die Gleichwertigkeit zu belegen. Ggf. kann er auch von einer externen Stelle die Prüfkompetenz bestätigen lassen.
- Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör u. a., müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung oder das sonstige private Umfeld der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Nutzerkreis des Hilfsmittels berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache, vorzulegen.
- Nachweise aus dem Ausland können akzeptiert werden, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Die Antragsunterlagen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- 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

Vorzulegen sind

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen

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

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

- **Produktmuster liegt bei:**

Prüfprotokolle/Prüfnachweise zu den Indikations-/einsatzbezogene der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

•

- Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
- Benennung des Auftraggebers
- Benennung der Prüfinstitution
- Prüfbericht

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:

- Es sind keine Nachweise vorzulegen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- Es sind keine Nachweise vorzulegen.

IV. Medizinischer Nutzen

- Es sind keine Nachweise vorzulegen.

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

Unterlagen zu den in "V. Anforderungen an die Produktinformation" genannten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart:

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration ggf. Datei im JPG- oder TIFF-Format, ggf. technische Zeichnungen
- Gebrauchsanweisung:

-- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in Formaten, die für blinde und sehbehinderte Versicherte geeignet sind: ja nein
 -- Angabe der verfügbaren Formate (z. B.: Word-/PDF-/Audio-Format):

- Technische Daten:

-- Zweckbestimmung:
 -- Einsatzbereiche:
 -- Indikationen:
 -- Kontraindikationen:
 -- Verwendetes Material:

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

VI. Sonstige Anforderungen:

- Es sind keine Nachweise vorzulegen.

Ergänzende Informationen

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