

# ANTRAG<sup>1</sup>

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

### Produktgruppe 01 "Absauggeräte" für die Produktuntergruppen

**01.24.01 Sekretabsauggeräte, netzabhängig**  
**01.24.02 Sekretabsauggeräte, netzunabhängig**  
**01.35.01 Milchpumpen**  
**01.99.01 Zubehör**

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

#### 1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Produktkennzeichnung auf dem Produkt  
(Kopie oder Original beifügen):

#### 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.
0   1		0		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](http://www.gkv-spitzenverband.de/Aktuelles_Hilfsmittelverzeichnis.gkvnet) abgerufen werden.

In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Anforderungen nach § 139 SGB V formuliert, die an die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, den medizinischen Nutzen und die

<sup>1</sup>Dieser Antrag ist mit den dazugehörigen Anlagen in doppelter Ausfertigung einzureichen.

Qualität von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethode 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 den allgemeinen Lebensbereich bzw. häuslichen Bereich 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 gemäß Richtlinie 93/42 EWG

(Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukt gelten:  
Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden Richtlinien zur CE-Kennzeichnung)

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

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen:**

#### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

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:

#### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:**

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen, die eine Bewertung entsprechend Ziffer **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer** ermöglichen.

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

#### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:**

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung des Wiedereinsatzes  
z.B. Gebrauchsanweisung, Wartungs- und  
Reinigungsanweisungen Verpackung, sonstige Erklärungen des  
Herstellers  
und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen,  
die eine Bewertung entsprechend Ziffer **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des  
Wiedereinsatzes** ermöglichen.

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

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nicht besetzt**

## **V. Anforderungen an die Produktinformation:**

**Vorzulegen sind:**

**Unterlagen** zu den in Ziffer V. "Anforderungen an die Produktinformation" aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart.

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Abmess-/Konfigurationsbogen, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Aufstellung der technischen Daten (z.B. Abmessungen, Gewicht, Größen)
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration ggf. als Datei im JPG- oder TIFF-Format, oder technische Zeichnungen
- 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:

Beschreibung des Aufbaus:

Randbedingungen für den

Einsatz:

### **Technische Daten:**

Größe:            Höhe/Breite/Tiefe            /            /            in cm  
Bei mehreren Gerätekomponenten für jedes Teil gesonderte Angabe

Gewicht (komplett mit Akku etc.)  
Bei mehreren Gerätekomponenten für jedes Teil gesonderte Angabe



Maximales Endvakuum?

In welchen Bereichen ist das Volumen regelbar?

Fassungsvermögen des Milchbehälters:

Können alle Arten von Milchflaschen angeschlossen werden oder nur spezielle Typen?

Wie wird das Saugsystem an der Brust angebracht?

Wie lang ist der Saugschlauch?

Durchmesser (Größe) des Saugschlauches?

#### Betriebsdaten Absauggerät

Saugleistung in l/min (Luft)?

Maximales Endvakuum?

In welchen Bereichen ist das Vakuum regelbar?

Fassungsvermögen des Sekretbehälters?

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Abmess-/Konfigurationsbogen, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Gebrauchsanweisung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen:**

**Vorzulegen sind:**

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zum Lieferumfang z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers

- Produktabbildung, Produktmuster, Gebrauchsanweisung, Montageanleitung, Prospektmaterial etc.

die eine Bewertung entsprechend Ziffer **VI.**

**"Sonstige Anforderungen"** ermöglichen

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

## Ergänzende Informationen

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

Im Preis enthaltener Lieferumfang

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

**Wurde bereits ein Antrag auf Aufnahme des Produktes in das Pflege-/Hilfsmittelverzeichnis gestellt?**

ja                                       nein

***Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?***

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

ja                                       nein

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

---

Datum / Stempel / Unterschrift