

ANTRAG¹

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

Produktgruppe 29 „Stomaartikel“

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 Angaben auf dem Typenschild oder 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 | Ifd. Nr. |
|-------|-------|----|-----|----------|
| 2 9 | 2 6 | | | X X X |

Das angemeldete Hilfsmittel ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen. Die erforderlichen Angaben können im Internet unter <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> 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 Qualität von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

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

Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue und neuartige Produkte

- 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 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:

Vorzulegen ist:

- Konformitätserklärung gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) 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.

II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- Konformitätserklärung gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) 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
- Konstruktionsbeschreibungen und
- 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:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- Nicht besetzt

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
 - Produktunterlagen
 - Preislisten, Bestellblatt, Abmess-/Konfigurationsbogen, Serienausstattung, Zubehörlisten
 - Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration ggf. technische Zeichnungen
 - Angaben zur Garantiezeit
 - Aufstellung der technischen Daten
- 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 (soweit zutreffend):

Lochgrößen:

Rastringgrößen:

Durchmesser:

Beutelvolumen:

Abmessungen:

Fläche der Basisplatten:

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

VI. Sonstige Anforderungen:

- Nicht besetzt

Ergänzende Informationen

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

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

ja

nein

Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?

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

ja

nein

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

Datum/Stempel/Unterschrift

Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs

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

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

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

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

Datum/Stempel/Unterschrift