

# Bekanntmachung

## des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur  
Kompressionstherapie"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 21.09.2015

### 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 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:

Die Fortschreibung beschränkt sich auf Teilbereiche der Med.  
Kompressionsarmstrümpfe, Apparate zur Kompressionstherapie, Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie und Med. Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung.

Die Fortschreibung umfasst die Überarbeitung der Definition sowie die Bildung weiterer Produktarten. In der jeweiligen Definition wie auch in den neuen Produktarten wurden vor allem die Zweckbestimmung, die Materialien, die Wirkungsweise und die Indikationen beschrieben. Darüber hinaus wurden indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, Anforderungen an den medizinischen Nutzen für die beanspruchten Indikationen, Anforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes sowie auch an die Produktinformationen nach § 139 Abs. 2 SGB V festgelegt. Außerdem wurden erstmalig die Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen festgelegt.



## 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: 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" .....	7
Produktuntergruppe: 17.06.01 Med. Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung .....	13
Produktart: 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung .....	15
Produktart: 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung .....	15
Produktart: 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	16
Produktart: 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung .....	16
Produktuntergruppe: 17.06.02 Med. Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung .....	17
Produktart: 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung .....	19
Produktart: 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung .....	19
Produktart: 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	20
Produktart: 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung .....	20
Produktuntergruppe: 17.06.03 Med. Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung .....	21
Produktart: 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung .....	23
Produktart: 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung .....	23
Produktart: 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	24
Produktart: 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung .....	24
Produktuntergruppe: 17.06.04 Med. Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung .....	25
Produktart: 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung .....	27
Produktart: 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung .....	27
Produktart: 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung .....	28
Produktart: 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung .....	28
Produktuntergruppe: 17.06.05 Med. Kompressionsstumpfstrümpfe .....	29
Produktart: 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe .....	32
Produktart: 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe .....	32
Produktuntergruppe: 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression .....	33
Produktart: 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen .....	35
Produktuntergruppe: 17.06.07 Befestigungshilfen .....	37
Produktart: 17.06.07.0 Hautkleber .....	39
Produktart: 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig .....	39
Produktart: 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig .....	40
Produktart: 17.06.07.3 Leibteile/-gurte .....	40
Produktuntergruppe: 17.06.08 Med. Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung .....	41



Produktart: 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung .....	44
Produktart: 17.06.08.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung .....	45
Produktuntergruppe: 17.06.09 nicht besetzt .....	47
Produktart: 17.06.09.0 nicht besetzt .....	47
Produktuntergruppe: 17.06.10 Med. Kompressionswadenstrümpfe nach Maß, rundgestrickt .....	48
Produktart: 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt .....	50
Produktart: 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt .....	51
Produktart: 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt .....	51
Produktart: 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, nach Maß, rundgestrickt .....	52
Produktuntergruppe: 17.06.11 Med. Kompressions-Halbschenkelstrümpfe nach Maß, rundgestrickt .....	53
Produktart: 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt	55
Produktart: 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt.....	56
Produktart: 17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt.....	56
Produktart: 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, rundgestrickt.....	57
Produktuntergruppe: 17.06.12 Med. Kompressionsschenkelstrümpfe nach Maß, rundgestrickt .....	58
Produktart: 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt....	60
Produktart: 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt...	61
Produktart: 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt..	61
Produktart: 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, rundgestrickt..	62
Produktuntergruppe: 17.06.13 Med. Kompressionsstrumpfhosen nach Maß, rundgestrickt .....	63
Produktart: 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, nach Maß, rundgestrickt.....	65
Produktart: 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, nach Maß, rundgestrickt.....	66
Produktart: 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, nach Maß, rundgestrickt.....	66
Produktart: 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, nach Maß, rundgestrickt.....	67
Produktuntergruppe: 17.06.14 Med. Kompressionswadenstrümpfe nach Maß, flachgestrickt .....	68
Produktart: 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt .....	70
Produktart: 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt .....	71
Produktart: 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt .....	71
Produktart: 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, nach Maß, flachgestrickt .....	72
Produktuntergruppe: 17.06.15 Med. Kompressions-Halbschenkelstrümpfe nach Maß, flachgestrickt.....	73



Produktart: 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt	75
Produktart: 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt .....	76
Produktart: 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt .....	76
Produktart: 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, flachgestrickt .....	77
Produktuntergruppe: 17.06.16 Med. Kompressionsschenkelstrümpfe nach Maß, flachgestrickt .....	79
Produktart: 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt ...	81
Produktart: 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt...	82
Produktart: 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt..	82
Produktart: 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, flachgestrickt .	83
Produktuntergruppe: 17.06.17 Med. Kompressionsstrumpfhosen nach Maß, flachgestrickt .....	84
Produktart: 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, nach Maß, flachgestrickt .....	86
Produktart: 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, nach Maß, flachgestrickt.....	87
Produktart: 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, nach Maß, flachgestrickt.....	87
Produktart: 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, nach Maß, flachgestrickt .....	88
Produktuntergruppe: 17.06.18 Med. Kompressions-Caprihosen nach Maß, flachgestrickt .....	90
Produktart: 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, nach Maß, flachgestrickt.....	92
Produktart: 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, nach Maß, flachgestrickt.....	93
Produktart: 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, nach Maß, flachgestrickt.....	93
Produktart: 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, nach Maß, flachgestrickt .....	94
Produktuntergruppe: 17.06.19 Med. Kompressionsbermudahosen nach Maß, flachgestrickt .....	96
Produktart: 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, nach Maß, flachgestrickt .....	98
Produktart: 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, nach Maß, flachgestrickt .....	99
Produktart: 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, nach Maß, flachgestrickt .....	99
Produktart: 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, nach Maß, flachgestrickt .....	100
Produktuntergruppe: 17.06.20 Med. Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung nach Maß.....	102
Produktart: 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung nach Maß.....	105
Produktart: 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung nach Maß.....	106
Produktuntergruppe: 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression .....	108
Produktart: 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen .....	110
Produktuntergruppe: 17.10.01 Med. Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung .....	112



Produktart: 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung .....	115
Produktart: 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung.....	116
Produktart: 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung.....	117
Produktuntergruppe: 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression .....	119
Produktart: 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen .....	121
Produktuntergruppe: 17.10.03 Med. Kompressionsarmstrümpfe nach Maß, rundgestrickt .....	123
Produktart: 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt.....	126
Produktart: 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt .....	127
Produktart: 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt .....	129
Produktuntergruppe: 17.10.04 Med. Kompressionsarmstrümpfe nach Maß, flachgestrickt .....	131
Produktart: 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt.....	134
Produktart: 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt.....	135
Produktart: 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt.....	137
Produktuntergruppe: 17.10.05 Med. Kompressionsunterarmstrümpfe nach Maß, flachgestrickt.....	139
Produktart: 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL. I, nach Maß, flachgestrickt ...	142
Produktart: 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL. II, nach Maß, flachgestrickt ..	143
Produktart: 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL. III, nach Maß, flachgestrickt..	145
Produktuntergruppe: 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression .....	147
Produktart: 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen .....	149
Produktuntergruppe: 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression .....	151
Produktart: 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen .....	153
Produktuntergruppe: 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie.....	155
Produktart: 17.99.01.0 Einkammergeräte .....	158
Produktart: 17.99.01.1 Mehrkammergeräte .....	160
Produktuntergruppe: 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie ...	162
Produktart: 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie .....	165
Produktuntergruppe: 17.99.99 Abrechnungspositionen .....	167
Produktart: 17.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör .....	168
Produktart: 17.99.99.1 nicht besetzt .....	169
Produktart: 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze .....	169
Produktart: 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen.....	169
Produktart: 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen.....	170
Produktart: 17.99.99.5 nicht besetzt .....	170
Produktart: 17.99.99.6 Festbetragsberechnung Haftrand APN .....	170



## Definition der Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"

Die Kompressionstherapie umfasst Maßnahmen der äußeren, flächigen Druckapplikation bei Venenleiden, Lymphabflussstörungen und Verbrennungsnarben. Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Oedemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

Der Schwerpunkt des Einsatzes der Kompressionstherapie liegt in der Behandlung von Venenleiden der unteren Extremitäten. Als Hilfsmittel kommen komprimierende, extremitätenumhüllende, elastische Zweizug-Gewebe bzw. -Gestricke zum Einsatz, beispielsweise Strümpfe, die mindestens knielang sein müssen.

Für die Kompressionsbehandlung von Verbrennungen oder Narben nach chirurgischen Eingriffen kommen ebenfalls komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe beziehungsweise Gestricke zum Einsatz, die als "Verbrennungsbandagen" angeboten werden.

Kompressionstherapiemaßnahmen können auch zur Formung oedematisierter Weichteile bei Extremitätenamputationen zur Anwendung kommen.

Kompressionstherapie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung und bedarf entsprechender Hilfsmittel, die vom Patienten bei Vorliegen der medizinischen Indikation mit ärztlicher Anordnung, selbst angewendet werden.

Die Hilfsmittel zur Kompressionstherapie unterscheiden sich hinsichtlich des Anwendungszieles grundsätzlich von den Bandagen (PG 05), die eine komprimierende und/oder funktionssichernde (unterstützende, stabilisierende, bewegunglenkende) Wirkung besitzen.

Nach § 34 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Kompressionsstücke" von der Versorgung ausgeschlossen.

Medizinische Kompressionsstrümpfe werden verordnet als

- Kompressionswadenstrumpf,
- Kompressions-Halbschenkelstrumpf,
- Kompressionsschenkelstrumpf,
- Kompressionsstrumpfhosen.

Diese Hilfsmittel werden in definierten Kompressionsklassen (I bis IV, siehe Indikation) angefertigt. In Einzelfällen kann eine Kombination aus verschiedenen Kompressionsstrümpfen/-hosen erfolgen. Diese Kombinationen





können auch aus zwei übereinander getragenen Kompressionsstrümpfen bestehen, wenn das Anziehen eines Kompressionstrumpfes der erforderlichen Kompressionsklasse nicht möglich ist und durch die Kombination zweier Produkte die erforderliche Kompressionswirkung erreicht wird. Weitere Möglichkeiten sind die Kombination einer Kompressions-Caprihose mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einer Kompressions-Bermudahose mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf.

Anti-Thrombosestrümpfe sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Versorgung im Zusammenhang mit ambulanten Operationen bleibt gesonderten vertraglichen Regelungen vorbehalten.

Die intermittierende Kompressionstherapie wird mit Apparaten durchgeführt, die über Ein- oder Mehrkammersysteme wechselnden Druck auf die zu behandelnde Körperregion ausüben. Mehrkammersysteme bauen die Druckeinwirkung von distal nach proximal, respektive von peripher nach zentral auf ("intermittierende Druckwelle").

Die Anwendung von Wechseldruckgeräten ist eine ergänzende Behandlungsmaßnahme bei oedematösen Stauungszuständen an den Extremitäten, bei denen eine kontinuierliche Kompressionstherapie erforderlich ist, durch die Anwendung von Kompressionsstrümpfen bzw. -hosen oder Kompressionsverbänden jedoch keine ausreichende Entstauung erreicht wird.

Die in Einzelfällen durchzuführende häusliche Behandlung mit Wechseldruckgeräten muss unter ärztlicher Aufsicht/Kontrolle stattfinden. Sie ist nur in Ausnahmefällen unter genauer Berücksichtigung der Indikation (siehe Indikationsbereiche) angezeigt.

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Die Wirksamkeit muss vom Arzt am Patienten vorher geprüft worden sein.
- Der Patient muss die Handhabung des Gerätes beherrschen.
- Eine regelmäßige ärztliche Therapieüberwachung/Untersuchung ist erforderlich.
- Die kombinierte Anwendung des Gerätes und das Tragen von Kompressionsstrümpfen bzw. -ärmeln oder entsprechenden Kompressionsverbänden müssen sichergestellt sein.

Vor Verordnung von Kompressionsstrümpfen ist abzuklären, ob

- eine eindeutige Motivation des Patienten zur Durchführung der Kompressionsbehandlung vorhanden ist.





- die Fähigkeit des Patienten, selbständig das Hilfsmittel anzuwenden oder zuverlässige Hilfspersonen verfügbar sind.

Die Körpermaße für medizinische Kompressionsstrümpfe werden nach dem verbindlichem Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 und 387/2 vom Januar 2008) abgenommen.

Falls eine Versorgung mit einem Serienstrumpf durch eine erhebliche Abweichung an einem Messpunkt und/oder größere Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht möglich ist, wird eine Maßanfertigung vorgenommen.

Beim Einsatz der Kompressionsklasse I können fast immer Serienstrümpfe und bei Klasse II überwiegend Serienstrümpfe verordnet werden.

Die Mindesthaltbarkeit von Kompressionsstrümpfen beträgt bei regelmäßiger Nutzung in der Regel 6 Monate.

Querverweise:

Kompressionssegmente mit stabilisierender Wirkung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen".

Kompressionsstrumpfanziehhilfen siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen".

Indikation:

#### MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE/BEIN

Verordnung von Kompressionsstrümpfen gemäß der Leitlinie "Medizinische Kompressionsstrümpfe" der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß RAL-GZ 387/1 und 387/2.

Für die Versorgung lymphatischer Patienten ist auch die Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Gliedmaßenlymphödeme" AWMF-Leitlinien-Register Nr. 058/001 zu beachten.

Auszüge aus der Leitlinie "Medizinischer Kompressionsstrumpf (MKS) AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/004

Verordnung der Strumpfarmt und Kompressionsklasse

Die Strumpfarmt und die Stärke des erforderlichen Andrucks, d.h. die Kompressionsklasse, sind abhängig von der Diagnose, von der Lokalisation der Abflussstörung



und dem klinischen Befund. Eine starre Zuordnung einer Kompressionsklasse zu einer Diagnose ist nicht sinnvoll. Ziel der Kompressionstherapie ist die Besserung des klinischen Befundes. So kann bei einer Varikose ohne ausgeprägte Ödembildung auch eine Kompressionsklasse I zur Beseitigung der Beschwerden führen, während bei fortgeschrittenem Ödem und Hautveränderungen eher eine höhere Kompressionsklasse erforderlich wird. Beim beginnenden PTS reicht meist eine Kompressionsklasse II aus, während in schwereren Stadien höhere Kompressionsklassen und kurzzügige Materialien erforderlich sind. Beim beginnenden Lymphödem (Stadium I) reicht meist eine Kompressionsklasse II während im Stadium III meist der höhere Anpressdruck der Kompressionsklasse IV notwendig ist. Ist der Patient physisch nicht in der Lage, den Kompressionsstrumpf der hohen Kompressionsklassen 3 und 4 selbständig anzuziehen, ist alternativ das Übereinandertragen von MKS niedrigerer Kompressionsklassen zu empfehlen.

#### Indikationen

##### Varikose

- Varikose primär und sekundär
- Varizen in der Schwangerschaft
- die Sklerosierungstherapie unterstützend
- nach venenchirurgischen Eingriffen

##### Thromboembolie

- Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis
- tiefe Beinvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose
- Postthrombotisches Syndrom
- Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten

##### Chronische Veneninsuffizienz (CVI)

- CVI der Stadien I bis III nach Widmer bzw. C1S-C6 nach CEAP
- Ulkusprävention
- Leitveneninsuffizienz
- Angiodysplasie

##### Ödeme

- Lymphödeme
- Ödeme in der Schwangerschaft
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme



- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme ab Stadium II
- Lipo-Lymphödeme
- Phlebo-Lymphödem
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresen und Teilparesen der Extremität)

**Andere Indikationen:**

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung

**Absolute Kontraindikationen**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)
- primär chronische Polyarthrit

**Risiken und Nebenwirkungen**

Nicht passende medizinische Kompressionsstrümpfe können Hautnekrosen, nervale Druckschäden auf periphere Nerven und auch tiefe Beinvenenthrombosen verursachen.

Ende der Auszüge.

Hinweis: PTS = Postthrombotisches Syndrom

**MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE/ARM**

Für die Versorgung lymphatischer Patienten ist auch die aktuelle Fassung der Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Lymphödeme" AWMF-Leitlinien-Register Nr. 058/001 zu beachten.

Die Versorgung von Lymphödem, Lipödem und Mischformen der oberen Extremitäten erfolgt insbesondere dann durch flachgestricktes Material, wenn aufgrund der Formveränderungen der Extremität rundgestrickte Armversorgungen nicht in der Lage sind, das Krankheitsbild ausreichend zu behandeln.



Es kommen Strümpfe (Ärmel) mit angestrickten Handteilen beziehungsweise "überlappende" Kombinationen von Handschuhen/Handteilen mit Armstrumpf ab Kompressionsklasse I und höher zur Anwendung.

Das Maßnehmen erfolgt an standardisierten Messpunkten, zum Teil werden konfektionierte Stücke angeboten.

Falls eine Versorgung mit einem Serienstrumpf durch eine erhebliche Abweichung an einem Messpunkt und/oder größere Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht möglich ist, wird eine Maßanfertigung vorgenommen.

Die Indikationen im Einzelnen sind innerhalb der entsprechenden Produktart aufgeführt.

#### HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION

Verbrennungsnarben oder auch Narbengebiete nach chirurgischen Eingriffen (plastische Chirurgie) mit Keloidbildungstendenz werden mit Strümpfen, Ärmeln bzw. entsprechenden Teilkörperstücken mit einem Oberflächendruck von 20 bis 35 mmHg versorgt.

#### Intermittierende pneumatische KOMPRESSIONSTHERAPIE

Die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie kann bei Gewährleistung einer ärztlichen Behandlungskontrolle in zu begründenden Einzelfällen als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen/-ärmeln bei den im Einzelnen innerhalb der entsprechenden Produktart aufgeführten Indikationen zur Anwendung kommen. Für die Verordnung der apparativen Kompressionstherapie gilt die aktuelle Fassung der Leitlinie "Intermittierende Pneumatische Kompression" der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie sowie die aktuelle Fassung der Leitlinie AWMF-Leitlinie "Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)" AWMF-Leitlinien-Register Nr. 003/001

Querverweise:

Querverweis :

Kompressionssegmente siehe auch PG 05 "Bandagen"

Kompressions-Strumpfanziehhilfen siehe auch PG 02 "Adaptionshilfen"



### 17.06.01 Med. Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387:2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze bis zu verschiedenen Standardlängen.

Kompressionsstrümpfe der KKL I sind in der Regel nahtlos.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

### 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.





Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Die Ausführungsvarianten von Serienstrümpfen sind relativ gering. Es sind fast immer Strümpfe mit Naht, ohne Fußspitze und sie kommen in verschiedenen Standardlängen zur Anwendung.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).



## 17.06.02 Med. Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

-- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387:2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze bis zu verschiedenen Standardlängen.

Kompressionsstrümpfe der KKL I sind in der Regel nahtlos.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

### 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.



Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa .

Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Die Ausführungsvarianten von Serienstrümpfen sind relativ gering. Es sind fast immer Strümpfe mit Naht, ohne Fußspitze und sie kommen in verschiedenen Standardlängen zur Anwendung.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).



### 17.06.03 Med. Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

-- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387:2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.03.0 *Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze bis zu verschiedenen Standardlängen.

Kompressionsstrümpfe der KKL I sind in der Regel nahtlos.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

### 17.06.03.1 *Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.



Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa .

Die Ausführungen von Serienstrümpfen sind vielfältig und reichen von Strümpfen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Die Ausführungsvarianten von Serienstrümpfen sind relativ gering. Es sind fast immer Strümpfe mit Naht, ohne Fußspitze und sie kommen in verschiedenen Standardlängen zur Anwendung.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).



#### 17.06.04 Med. Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

-- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung

Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa .

Die Ausführungen sind vielfältig und reichen von Strumpfhosen mit oder ohne Fußspitze bis zu verschiedenen Standardlängen.

Kompressionsstrumpfhosen der KKL I sind in der Regel nahtlos.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

### 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung

Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel



ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Die Ausführungen sind vielfältig und reichen von Strumpfhosen mit oder ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Die Ausführungen sind vielfältig und reichen von Strumpfhosen meist ohne Fußspitze, nahtlos oder mit Naht bis zu verschiedenen Standardlängen.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

*17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).



### 17.06.05 Med. Kompressionsstumpfstrümpfe

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

- Einsatz-/ indikationsbezogene Prüfungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stumpfen geschlossen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges 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:



- geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein - neben der Klasseneinteilung in Ziffern hat die Kompressionsdruckangabe in Kilopascal (kPa) bzw. Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) zu erfolgen (sh. Indikationsbereiche).
- Zweizugkompressionsmaterial
- Kontinuierlicher Druckabfall von distal nach proximal
- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



#### 17.06.05.0 *Unterschenkelstumpfstrümpfe*

**Beschreibung:**

Unterschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Unterschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.

Die Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Mitte des Oberschenkels (F). Durch den einwirkenden Druck wird der Oedembildung vorgebeugt bzw. werden aufgetretene Oedeme beseitigt.

Zur Anwendung kommen die Kompressionsklassen I und II, und die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein.

Maßanfertigungen sind häufig notwendig.

**Indikation:**

Schwere Oedemneigung mit Stumpfvolumenschwankungen.

#### 17.06.05.1 *Oberschenkelstumpfstrümpfe*

**Beschreibung:**

Oberschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Oberschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.

Ihre Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Leiste. Durch den einwirkenden Druck wird der Oedembildung vorgebeugt bzw. werden aufgetretene Oedeme beseitigt. Zur Anwendung kommen die Kompressionsklassen I und II und die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein.

Maßanfertigungen sind häufig notwendig.

**Indikation:**

Schwere Oedemneigung mit Stumpfvolumenschwankungen.



### 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression

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:

- Einsatz-/ indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35°C

### 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:
  - geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

##### 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen

Beschreibung:

Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" zur Behandlung von hypertrophem Narbengewebe sind Kompressions-teile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und be-stehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von Keloidgewebe erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 bis 35



mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation:

Flächige Verbrennungs-/Verbrühungsnekrosen

Flächige, plastische Narbenkorrekturen





### 17.06.07 Befestigungshilfen

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

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.07.0 *Hautkleber*

#### Beschreibung:

Hautkleber für Kompressionsstrümpfe sind Klebestifte, mit denen sich der Kompressionsstrumpf an der Haut festkleben läßt. Diese wasserlöslichen Klebestifte eignen sich nur bei gering behaarter Haut.

#### Indikation:

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

### 17.06.07.1 *Strumpfhaltersysteme, einseitig*

#### Beschreibung:

Strumpfhalter für Kompressionsstrümpfe sind entweder Hüft-, Taillen- oder Schultergurte, die in Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen das Abrutschen des Strumpfes verhindern.

#### Indikation:

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.



#### 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig

**Beschreibung:**

Strumpfhalter für Kompressionsstrümpfe sind entweder Hüft-, Leib-, Taillen- oder Schultergurte, die in Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen das Abrutschen des Strumpfes verhindern sollen.

**Indikation:**

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

#### 17.06.07.3 Leibteile/-gurte

**Beschreibung:**

Leibteile oder Taillengurte sind meist aus gummielastischem Material, die bei Verwendung verschiedener Verschlussmöglichkeiten das Abrutschen des Strumpfes verhindern sollen.

Sie können für ein- oder doppelseitige Versorgungen angewendet werden.

**Indikation:**

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.



*17.06.08 Med. Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris  
Behandlung*

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A - D
- Geschlossene Ferse
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten

#### 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:

-- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 von 06/2009-für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Patienten oder durch andere mindestens



gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck 34 bis 46 mmHg / 4,5 bis 6,1 kPa bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am b-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Hoher Arbeitsdruck (Druck bei Muskelkontraktion), niedriger Ruhedruck (Druck bei ruhendem Bein)
- Kurzzugelastische Strumpfgestaltung
- Physiologische Trageeigenschaften hinsichtlich Atmungsaktivität und Temperaturverhalten

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:



### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und ggf. Aufzeigen von An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

### VII.2. Auswahl des Produktes

- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien von Kompressionsstrümpfen
- Zeigen von unterschiedlichen Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose
- Auswahl anhand der individuell genommenen Maße

### VII.3. Anpassung und Anprobe des Produktes

- Maßnahme am entstauten Bein auf Basis der Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/01, um Feststellung ob die Anfertigung des Kompressionsstrumpfes nach Maß notwendig ist.
- Anprobe der Kompressionsstrümpfe am Versicherten

#### 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur *Ulcus cruris* Behandlung

Beschreibung:

Beschreibung:

Einteilige Kompressionswadenstrümpfe zur akuten *Ulcus cruris* Behandlung, die aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte.

Durch spezielle Stricktechnik und Materialeigenschaften üben solche Strümpfe





im Ruhezustand (im Liegen) nur einen geringen Druck aus. Der vollständige Kompressionsdruck von 34 bis 46 mmHg / 4,5 bis 6,1 kPa wird durch die Aktivität der Muskelpumpe erreicht, wenn das Bein bewegt wird. Die Strümpfe können daher auch nachts getragen werden.

Aus hygienischen Gründen ist ein Wechsel nach ca. einer Woche erforderlich. Die Strümpfe können mit haushaltsüblichen Mitteln gewaschen werden und weisen eine Haltbarkeit von mindestens 6 Monaten auf.

Die zum Anlegen der Strümpfe erforderliche Gleithilfe ist Bestandteil der Erstausrüstung, Wechselsets werden ohne Anziehhilfe abgegeben.

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial, und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet.

Indikation:

Indikation:

Ulcusbehandlung bei *Ulcus cruris venosum* anstelle oder in Ergänzung von Kompressionsverbänden nach Ödemreduktion.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 A

#### 17.06.08.1 *Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur *Ulcus cruris* Behandlung*

Beschreibung:

Beschreibung:

Die unter dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme zur *Ulcus cruris* Behandlung bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen, meist mit jeweils unterschiedlicher Kompressionsstärke.

Zur akuten *Ulcus cruris* Behandlung, die hier aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte, wird zunächst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Druckstufe über den Unterschenkel angelegt. Dies sollte mit Hilfe einer Anziehhilfe erfolgen, da häufig noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen. Danach erfolgt das Anlegen des stärkeren Kompressionsstrumpfes. Die Kompressionsstärke beider Kompressionsstrümpfe beträgt 34 bis 46 mmHg / 4,5 bis 6,1 kPa.

Die Strümpfe zeichnen sich durch eine besondere Kurzzügigkeit aus, wodurch ein geringer Ruhedruck beim entlasteten Bein und ein hoher Arbeitsdruck beim belasteten Bein entstehen sollen.

Der kompressionsstärkere Strumpf muss nachts ausgezogen werden. Die



Unterstrümpfe werden 24 Stunden am Tag getragen.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert.

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial, und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet.

Indikation:

Indikation:

Ulcusbehandlung bei Ulcus cruris venosum anstelle oder in Ergänzung von Kompressionsverbänden nach Ödemreduktion.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 A



17.06.09 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

17.06.09.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:  
nicht besetzt

Indikation:  
nicht besetzt



### 17.06.10 Med. Kompressionswadenstrümpfe nach Maß, rundgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387:2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.



#### 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt

##### Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt

##### Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.



Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.





17.06.11 Med. Kompressions-Halbschenkelstrümpfe nach Maß,  
rundgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren



Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt

##### Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt

##### Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.



Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

*17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, rundgestrickt*

**Beschreibung:**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.



## 17.06.12 Med. Kompressionsschenkelstrümpfe nach Maß, rundgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.





17.06.12.1 *Schenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt*

**Beschreibung:**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

17.06.12.2 *Schenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt*

**Beschreibung:**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.



Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flach-strickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.



### 17.06.13 Med. Kompressionsstrumpfhosen nach Maß, rundgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren



Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, nach Maß, rundgestrickt

##### Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

#### 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, nach Maß, rundgestrickt

##### Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der



Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

*17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, nach Maß, rundgestrickt*

**Beschreibung:**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.



### 17.06.14 Med. Kompressionswadenstrümpfe nach Maß, flachgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.



#### 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.



Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.



17.06.15 Med. Kompressions-Halbschenkelstrümpfe nach Maß,  
flachgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387:2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

17.06.15.0 *Halbschenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt*

**Beschreibung:**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.



Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes





auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, flachgestrickt

**Beschreibung:**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A - F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach



Maß nicht hinreichend berücksichtig werden können.



### 17.06.16 Med. Kompressionsschenkelstrümpfe nach Maß, flachgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

17.06.16.0 *Schenkelstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt*

Beschreibung:

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen ana-tomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn



extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.



Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A - G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder of-fener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.



### 17.06.17 Med. Kompressionsstrumpfhosen nach Maß, flachgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

-- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387:2000-9

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.



Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.



Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

#### 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren



Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.



### 17.06.18 Med. Kompressions-Caprihosen nach Maß, flachgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung  
entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Caprihosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach





Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

#### 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Caprihosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

#### 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Caprihosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung,



im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

#### 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Caprihosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im



Bereich der Überlappung zu einer Kompressions-druckerhöhung kommen kann.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.



### 17.06.19 Med. Kompressionsbermudahosen nach Maß, flachgestrickt

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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden  
Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung entsprechend der RAL-GZ 387 :2000-9

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Bermudahosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit

E - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 - 21 mmHg / 2,4 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn



extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

#### 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Bermudahosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

##### Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

#### 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, nach Maß, flachgestrickt

##### Beschreibung:

Bermudahosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der



Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation:

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

#### 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Bermudahosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E - T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt beträgt 49 mmHg und größer / 6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in der Regel in Kombination mit einem med. Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es





im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

**Indikation:**

Die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinien (siehe Definition/ Indikationen der Produktgruppe).

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.



17.06.20 Med. Kompressionswadenstrümpfe zur *Ulcus cruris*  
Behandlung nach Maß

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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 indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:



- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A - D
- Geschlossene Ferse
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten
- Kurzzugelastische Strumpfgestaltung
- Flachgestrickter Kompressionsstrumpf
- Kompressionsstrumpf nach individuellen Maßen (Maßanfertigung)
- Bei Zweikomponentenstrumpf-Systemen Unterziehstrumpf nach individuellen Maßen (Maßanfertigung)

### 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:
  - geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 von 06/2009 - für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Patienten oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen



Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck 34 bis 46 mmHg / 4,5 bis 6,1 kPa bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am b-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Kurzzugelastische Strumpfgestaltung

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

##### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung



- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und ggf. Aufzeigen von An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

#### VII.2. Auswahl des Produktes

- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien von Kompressionsstrümpfen
- Zeigen von unterschiedlichen Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose
- Auswahl anhand der individuell genommenen Maße

#### VII.3. Anpassung und Anprobe des Produktes

- Maßnahme am entstauten Bein auf Basis der Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/01, um Feststellung ob die Anfertigung des Kompressionsstrumpfes nach Maß notwendig ist.

Anprobe der Kompressionsstrümpfe nach Maß am Versicherten

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei Maßanfertigung ist die Maßkarte bei der Abrechnung mit der Krankenkasse des Versicherten beizulegen

#### 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur *Ulcus cruris* Behandlung nach Maß

Beschreibung:

Beschreibung:

Die unter dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme zur *Ulcus cruris* Behandlung bestehen aus einteiligen Kompressionsstrümpfen zur akuten *Ulcus cruris* Behandlung, die hier aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte.

Einkomponentenstrümpfe üben durch eine spezielle Stricktechnik und Materialeigenschaften im Ruhezustand (im Liegen) nur einen geringen Druck aus, der vollständige Kompressionsdruck von 34 bis 46 mmHg / 4,5 bis 6,1 kPa wird erst bei Beinbewegung durch die Aktivität der Muskelpumpe



erreicht. Die Strümpfe können daher auch nachts getragen werden.

Aus hygienischen Gründen ist ein Wechsel nach ca. einer Woche erforderlich. Die Strümpfe können mit haushaltsüblichen Mitteln gewaschen werden und weisen eine Haltbarkeit von mindestens 6 Monaten auf.

Diese flachgestrickten Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt (Maßanfertigung).

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial, und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A - D bezeichnet.

Indikation:

Indikation:

Ulcusbehandlung bei *Ulcus cruris venosum* anstelle oder in Ergänzung von Kompressionsverbänden nach Ödemreduktion.

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 A

#### *17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur *Ulcus cruris* Behandlung nach Maß*

Beschreibung:

Die unter dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme zur *Ulcus cruris* Behandlung bestehen aus zwei zu kombinierten Kompressionsstrümpfen, die unterschiedliche Kompressionssysteme zur akuten *Ulcus cruris* Behandlung, die erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte.

Beim Zweikomponentenstrumpf-System wird zunächst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Druckstufe über den Unterschenkel angelegt. Dies sollte mit Hilfe einer Anziehhilfe erfolgen, da häufig noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen. Danach wird der stärkere Kompressionsstrumpf angelegt. Die Kompressionsstärke beider Kompressionsstrümpfe beträgt 34 bis 46 mmHg / 4,5 bis 6,1 kPa. Die Strümpfe zeichnen sich durch eine besondere Kurzzügigkeit aus, wodurch ein geringer Ruhedruck beim entlasteten Bein und ein hoher Arbeitsdruck beim belasteten Bein entsteht. Der kompressionsstärkere Strumpf muss nachts ausgezogen werden. Die Unterstrümpfe werden 24 Stunden am Tag getragen.



Aus hygienischen Gründen ist ein Wechsel nach ca. einer Woche erforderlich. Die Strümpfe können mit haushaltsüblichen Mitteln gewaschen werden und weisen eine Haltbarkeit von mindestens 6 Monaten auf.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert. Diese flachgestrickten Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt (Maßanfertigung).

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet.

Indikation:

Indikation:

Ulcusbehandlung bei Ulcus cruris venosum anstelle oder in Ergänzung von Kompressionsverbänden nach Ödemreduktion.

Eine Maßversorgung ist dann erforderlich, wenn Serienstrümpfe aufgrund erheblicher Maßabweichungen an einem Messpunkt und/oder größeren Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht verwendet werden können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 A



### 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression

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:

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35°C

### 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:
  - geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

##### 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen

Beschreibung:

Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" zur Behandlung von hypertrophem Narbengewebe sind Kompressions-teile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und be-stehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Es kommen Handschuhe mit oder ohne Finger (Daumenöffnung) und auch mit oder ohne Fingerspitzen zur Anwendung.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von



Keloidgewebe erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 bis 35 mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation:

Flächige Verbrennungs-/Verbrühungsnekrosen

Flächige, plastische Narbenkorrekturen



### 17.10.01 Med. Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

nicht besetzt

VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen des Kompressionsstrumpfes und praktische Unterweisung und Üben mit dem Versicherten
- Aufzeigen von An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

### VII.2. Auswahl des Produktes

- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien von Kompressionsstrümpfen
- Zeigen von unterschiedlichen Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikation bzw. Diagnose
- Auswahl anhand der individuell genommenen Maße
- Erfragen, ob der Versicherte das Produkt sachgemäß nutzen kann

### VII.3. Anpassung und Anprobe des Produktes

- Maßnahmen am entstauten Arm auf Basis der Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2, um festzustellen, ob eine Serienversorgung möglich ist oder eine



Anfertigung des Kompressionsstrumpfes nach Maß notwendig wird.

-Anprobe des Kompressionsstrumpfes am Versicherten

#### 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung:  
Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 - 21 mmHg / 2,0 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt und im Rundstrickverfahren oder Flachstrickverfahren hergestellt.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

- Varikose
- Varikose primär und sekundär

- Thromboembolie
- Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis
- tiefe Armvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose

- Ödeme
- Lymphödeme
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)



**Andere Indikationen:**

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B

*17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung*

**Beschreibung:**

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt und im Rundstrickverfahren oder Flachstrickverfahren hergestellt.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

**Indikation:**

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

**Indikation:**

- Varikose
- Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie





- Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis
- tiefe Armvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose

- Ödeme
- Lymphödeme
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

Andere Indikationen:

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

Absolute Kontraindikationen:

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative Kontraindikationen:

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B

17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt und im Rundstrickverfahren oder Flachstrickverfahren hergestellt.



Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

**Indikation:**

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

**Indikation:**

- Varikose
- Varikose primär und sekundär

- Thromboembolie
- Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis
- tiefe Armvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose

- Ödeme
- Lymphödeme
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

**Andere Indikationen:**

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateriale
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



## 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression

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) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Einsatz-/ indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35°C

### 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:
  - geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen

Beschreibung:

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen zur Behandlung von hypertrophem Narbengewebe sind Kompressions-teile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und be-stehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von Keloidgewebe erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 bis 35



mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation:

Flächige Verbrennungs-/Verbrühungsnekrosen

Flächige, plastische Narbenkorrekturen



### 17.10.03 Med. Kompressionsarmstrümpfe nach Maß, rundgestrickt

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

nicht besetzt

VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen des Kompressionsstrumpfes und praktische Unterweisung und Üben mit dem Versicherten
- Aufzeigen von An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

### VII.2. Auswahl des Produktes

- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien von Kompressionsstrümpfen
- Zeigen von unterschiedlichen Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikation bzw. Diagnose
- Auswahl anhand der individuell genommenen Maße
- Erfragen, ob der Versicherte das Produkt sachgemäß nutzen kann

### VII.3. Anpassung und Anprobe des Produktes

- Maßnahmen am entstauten Arm auf Basis der Messpunkte gemäß RAL-GZ



387/2, um festzustellen, ob eine Serienversorgung möglich ist oder eine Anfertigung des Kompressionsstrumpfes nach Maß notwendig wird.

-Anprobe des Kompressionsstrumpfes am Versicherten

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei Maßanfertigung ist die Maßkarte bei der Abrechnung mit der Krankenkasse des Versicherten beizulegen

#### 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 - 21 mmHg / 2,0 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose



- Ödeme
- Lymphödeme
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

Andere Indikationen:

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

Absolute Kontraindikationen:

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative Kontraindikationen:

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateriale
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B

17.10.03.1 *Armstrümpfe KKL II, nach Maß, rundgestrickt*

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg / 3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.



Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

**Indikation:**

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

**Indikation:**

- Varikose
- Varikose primär und sekundär

- Thromboembolie
- Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis
- tiefe Armvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose

- Ödeme
- Lymphödeme
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

**Andere Indikationen:**

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateriale
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, nach Maß, rundgestrickt

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg / 4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße. Bei extremen anatomischen Verhältnissen ist ggf. eine Anfertigung nach Maß im Flachstrickverfahren erforderlich.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose

-Ödeme

-Lymphödem

-posttraumatische Ödeme

-postoperative Ödeme

-zyklisch idiopathische Ödeme

-Lipödem mit Schmerzen und/oder Lymphostase

-Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

Andere Indikationen:

-Zustand nach Verbrennungen



- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateriale
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



#### 17.10.04 Med. Kompressionsarmstrümpfe nach Maß, flachgestrickt

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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:

- Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mind. gleichwertige Prüfung/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen des Kompressionsstrumpfes und praktische Unterweisung und Üben mit dem Versicherten
- Aufzeigen von An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

### VII.2. Auswahl des Produktes

- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien von Kompressionsstrümpfen
- Zeigen von unterschiedlichen Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose
- Auswahl anhand der individuell genommenen Maße
- Erfragen, ob der Versicherte das Produkt sachgemäß nutzen kann

### VII.3. Anpassung und Anprobe des Produktes

- Maßnahmen am entstauten Arm auf Basis der Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2, um festzustellen, ob eine Serienversorgung möglich ist oder eine Anfertigung des Kompressionsstrumpfes nach Maß notwendig wird.
- Anprobe des Kompressionsstrumpfes am Versicherten



#### VII.4. Sonstiges:

- Bei Maßanfertigung ist die Maßkarte bei der Abrechnung mit der Krankenkasse des Versicherten beizulegen

##### 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 - 21 mmHg / 2,0 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen in der Regel eine Längsnaht auf.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose

-Ödeme

-Lymphödeme



- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

Andere Indikationen:

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

Absolute Kontraindikationen:

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative Kontraindikationen:

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B

17.10.04.1 *Armstrümpfe KKL II, nach Maß, flachgestrickt*

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg / 3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen in der Regel eine Längsnaht auf.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.



**Indikation:**

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

**Indikation:**

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose

-Ödeme

-Lymphödem

-posttraumatische Ödeme

-postoperative Ödeme

-zyklisch idiopathische Ödeme

-Lipödem mit Schmerzen und/oder LymphostaseStauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

**Andere Indikationen:**

-Zustand nach Verbrennungen

-Narbenbehandlung

-Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

-fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit

-dekompensierte Herzinsuffizienz

-septische Phlebitis

-Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

-ausgeprägte nässende Dermatosen

-Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial

-schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität

-fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Beschreibung:

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg / 4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen in der Regel eine Längsnaht auf.

Zusätzliche Schulterkappen und/oder Handteile können über entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose

-Ödeme

-Lymphödeme

-posttraumatische Ödeme

-postoperative Ödeme

-zyklisch idiopathische Ödeme

-Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase

-Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)



**Andere Indikationen:**

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateriale
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



17.10.05 *Med. Kompressionsunterarmstrümpfe nach Maß, flachgestrickt*

Qualitätsstandards gemäß § 139 SGB V

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.

- Gemäß § 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.

- Gemäß § 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:

Keine über die in Ziffer

IV. geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich.



### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

I

### V. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung/Zeichen

### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung





## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VII. Anforderungen an zusätzliche zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen des Kompressionsstrumpfes und praktische Unterweisung und Üben mit dem Versicherten
- Aufzeigen von An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

### VII.2. Auswahl des Produktes

- Erläuterungen der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien von Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Zeigen von unterschiedlichen Kompressionsstrümpfen verschiedener Hersteller
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose
- Auswahl anhand der individuell genommenen Maße
- Erfragen, ob der Versicherte das Produkt sachgemäß nutzen kann

### VII.3. Anpassung und Anprobe des Produktes

- Maßnahmen am entstauten Arm auf Basis der Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2, um festzustellen, ob eine Serienversorgung möglich ist oder eine Anfertigung des Kompressionsstrumpfes nach Maß notwendig wird.
- Anprobe des Kompressionsstrumpfes am Versicherten

### VII.4. Sonstiges:

- Bei Maßanfertigung ist die Maßkarte bei der Abrechnung mit der Krankenkasse des Versicherten beizulegen



17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL. I, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Beschreibung:

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längen-bezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15 - 21 mmHg / 2,0 - 2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen in der Regel eine Längsnaht auf.

Zusätzliche Handteile können über die entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose

-Ödeme

-Lymphödeme

-posttraumatische Ödeme



- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

Andere Indikationen:

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

Absolute Kontraindikationen:

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative Kontraindikationen:

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B

17.10.05.1 *Unterarmstrumpf KKL. II, nach Maß, flachgestrickt*

Beschreibung:

Beschreibung:

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg / 3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen in der Regel eine Längsnaht auf.

Zusätzliche Handteile können über die entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:



Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

- Varikose
- Varikose primär und sekundär

- Thromboembolie
- Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis
- tiefe Armvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose

- Ödeme
- Lymphödeme
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase
- Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)

Andere Indikationen:

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

Absolute Kontraindikationen:

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative Kontraindikationen:

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL. III, nach Maß, flachgestrickt

Beschreibung:

Beschreibung:

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg / 4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei extremen anatomischen Verhältnissen. Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen in der Regel eine Längsnaht auf.

Zusätzliche Handteile können über die entsprechenden Abrechnungspositionsnummern abgerechnet werden.

Indikation:

Die Indikationsliste orientiert sich am aktuellen Stand der Medizin und den aktuellen Leitlinien.

Indikation:

Maßanfertigungen im Flachstrickverfahren sind dann angezeigt, wenn extreme anatomische Verhältnisse vorliegen, die im Rundstrickverfahren nach Maß nicht hinreichend berücksichtigt werden können.

-Varikose

-Varikose primär und sekundär

-Thromboembolie

-Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis

-tiefe Armvenenthrombose

-Zustand nach Thrombose

-Ödeme

-Lymphödeme

-posttraumatische Ödeme

-postoperative Ödeme

-zyklisch idiopathische Ödeme

-Lipödeme mit Schmerzen und/oder Lymphostase

-Stauungszustände infolge Immobilitäten (Paresen und Teilparesen der Extremität)



**Andere Indikationen:**

- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung
- Angiodysplasie

**Absolute Kontraindikationen:**

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

**Relative Kontraindikationen:**

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateriale
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. Diabetes mellitus)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 B



### 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression

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:

- Einsatz-/ indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35°C

### 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:
  - geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:





- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

##### 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen

Beschreibung:

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen zur Behandlung von hypertrophem Narbengewebe sind Kompressions-teile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und be-stehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von Keloidgewebe erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 und 35



mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation:

Flächige Verbrennungs-/Verbrühungsnekrosen

Flächige, plastische Narbenkorrekturen



### 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression

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:

- Einsatz-/indikationbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35°C

### 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:
  - geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfung muss auch folgende Parameter belegen:



- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

#### 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

##### 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen

Beschreibung:

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen zur Behandlung von hypertrophem Narbengewebe sind Kompressions-teile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und be-stehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von Keloidgewebe erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 und 30



mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation:

Flächige Verbrennungs-/Verbrühungsnekrosen

Flächige plastische Narbenkorrekturen



### 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuell anpassbare Druckregelung
- Stufenlose Druckregelung zwischen ca. 30 bis 100 mmHg
- Manschetten mit überlappenden Luftzellen
- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, beispielsweise Reißverschluss oder Velcro
- Manschetten abwaschbar

### 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
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

##### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Beratung des Patienten
- Zeigen und Erläutern unterschiedlicher Geräte verschiedener Hersteller, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt
- Erklärung der Wirkungsweise von Kompressionsgeräten



- Hinweise zur Reinigung der Manschetten
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

#### VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl des Gerätes gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose
- Abnahme von individuellen Maßen zur Bestimmung der Größe
- Auswahl der Kompressionsmanschetten nach der Größe des Versicherten
- Erfragen, ob der Versicherte das Produkt sachgemäß nutzen kann

#### VII.3. Anpassung des Produktes

- Maßnahme beim Versicherten, um die Größe der notwendigen Kompressionsmanschetten zu ermitteln
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen

#### 17.99.01.0 Einkammergeräte

Beschreibung:

Beschreibung:

Die sogenannte intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesen Druckgeräten wird Luft intermittierend, d.h. im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten mit überlappenden Luftzellen gepumpt. Druckaufbau und -abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt. Der Druck kann bis zu 100 mmHg betragen.

Bei Einkammergeräten erfolgt die Druckausübung - im Unterschied zu den sogenannten Mehrkammergeräten - im Bereich der gesamten Manschette gleichmäßig über die Extremität.

Durch den intermittierenden Druck werden unter anderem



Strömungsverbesserungen in venösen Geäßen erreicht, wobei die rhythmische Kompression ähnlich der körpereigenen Muskel-Venen-Pumpe im gestauten Gewebe den Flüssigkeitstransport fördert.

Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein- und Armmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.

Indikation:

Indikation:

Die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie kann gemäß der jeweils aktuellen Fassung der Leitlinien "Intermittierende Pneumatische Kompression (IPK oder AIK)", "Lipödem", "Diagnostik und Therapie des Lymphödem" und " Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum" bei Gewährleistung einer ärztlichen Behandlungskontrolle nach erfolgter und erfolgreicher Erprobung als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen/-ärmeln unter anderem indiziert sein bei:

-Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Herparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Patienten gesichert ist

-Ulcus cruris venosum

-Akute posttraumatische/postoperative Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren. Die dezidierte Darlegung der Gründe ist hierbei erforderlich.

Kontraindikationen:

-dekompensierte Herzinsuffizienz

-ausgedehnte Thrombophlebitis, Thrombose oder Thromboseverdacht

-Erysipel

-schwere nicht eingestellte Hypertonie

-akutes Weichteiltrauma der Extremitäten

-Neuropathie

-okkludierende Prozesse im Lymphabstrombereich

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 E



#### 17.99.01.1 Mehrkammergeräte

Beschreibung:

Beschreibung:

Die sogenannte intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesen Druckgeräten wird Luft intermittierend, d.h. im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten mit überlappenden Luftzellen gepumpt. Druckaufbau und -abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt. Der Druck kann bis zu 100 mmHg betragen.

Bei Mehrkammergeräten sind - im Unterschied zu den sogenannten Einkammergeräten mehrere überlappende oder nebeneinander liegende Luftkammern eingearbeitet. Jede Kammer wird vom Gerät direkt und genau dosierbar angesteuert. Die Luftfüllung erfolgt nacheinander aufsteigend von distal nach proximal.

Durch die sequentielle rhythmische Kompression wird neben den strömungsmechanischen Effekten die Flüssigkeit im gestauten Gewebe gezielt von distal nach proximal befördert, wodurch der venöse und lymphatische Abfluss wesentlich unterstützt wird (sogenanntes Milking).

Diese Mehrkammergeräte bzw. die entsprechenden Manschetten sind meist mit kleinen, überlappenden Luftkammern ausgestattet. Unerwünschte Kompartimentierung, Einschnürungen sowie Pendelflüsse der Lymphe mit unphysiologischer Klappenbelastung werden durch eine überlappende Luftkammeranordnung vermieden.

Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein- und Armmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.

Indikation:

Indikation:

Die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie kann gemäß der jeweils aktuellen Fassung der Leitlinien „Intermittierende pneumatische Kompression (IPK oder AIK)“, „Lipödem“, „Diagnostik und Therapie des Lymphödems“ und „Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum“ bei Gewährleistung einer ärztlichen Behandlungskontrolle nach erfolgter und erfolgreicher Erprobung als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen/-ärmeln unter anderem indiziert sein bei:



- Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Patienten gesichert ist
- Akute posttraumatische/postoperative Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren. Die dezidierte Darlegung der Gründe ist hierbei erforderlich.
- Lymphödeme, wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht
- Lipödeme, wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht
- Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht
- periphere arterielle Verschlusskrankheit, nur im Rahmen eines komplexen Behandlungskonzepts
- diabetischer Fußdefekt, nur im Rahmen eines komplexen Behandlungskonzepts

Kontraindikationen:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- ausgedehnte Thrombophlebitis, Thrombose oder Thromboseverdacht
- Erysipel
- schwere nicht eingestellte Hypertonie
- akutes Weichteiltrauma der Extremitäten
- Neuropathie
- okkludierende Prozesse im Lymphabstrombereich

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 E



## 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie

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

- Gemäß § 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

- Gemäß § 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 indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen



Die Herstellererklärungen müssen folgende Parameter belegen:

- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, z.B. Reißverschluss oder Velcro
- Manschetten abwaschbar
- Luft muss automatisch aus der Manschette entweichen können

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten geeignet sein (gilt nicht für die Manschetten).

Nachweis durch:

- Herstellererklärungen

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuell anpassbare Druckregelung der Druckhöhe und der Intervalldauer



## 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
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

### VII.1. Einweisung in den Gebrauch

- Beratung des Versicherten
- Zeigen und Erläutern unterschiedlicher Geräte verschiedener Hersteller, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt
- Erklärung der Wirkungsweise von Impulse-Kompressionsgeräten





- Ausführliche Einweisung in den Gebrauch des Kompressionsgerätes
- Hinweise zur Reinigung der Manschetten
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

#### VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl des Gerätes gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose
- Abnahme von individuellen Maßen zur Bestimmung der Größe der notwendigen Kompressionsmanschetten
- Auswahl der Kompressionsmanschetten nach der Größe des Versicherten
- Erfragen, ob der Versicherte das Produkt sachgemäß nutzen kann

#### VII.3. Anpassung des Produktes

- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen

#### 17.99.02.0 *Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie*

Beschreibung:

Beschreibung:

Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie dienen der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen. Mittels eines pneumatischen Impulses am Fuß wird der plantare Venenplexus entleert. Das Blut strömt in die tiefen Beinvenen, dadurch wird ein impulsartiger schneller Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand bzw. im Arm. Durch einen applizierten Kompressionsimpuls (z.B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut alle ca. 20 Sekunden schwingvoll Richtung Herz geführt. Durch die kontinuierliche Bewegung des Blutes soll der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegen gewirkt, sowie ein rascheres Abschwellen von Ödemen erreicht werden. Ein solches System besteht aus einem Pumpgerät, das über Luftschläuche mit speziellen Fuß-, Unterschenkel und Handmanschetten verbunden ist. Die Manschetten werden durch einen



schnellen Luftimpuls vom Pumpgerät aufgepumpt. Nach jedem Luftimpuls entweicht die Luft automatisch aus der Luftkammer der Manschette.

Die Applikation kann an Hand/Arm sowie am Fuß/Bein erfolgen. Hierfür stehen Manschetten als Fußmanschetten, Gipsverband-Manschetten oder auch Handmanschette zur Verfügung.

Indikation:  
Indikation:

-Thromboseprophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Patienten gesichert ist.

-Akute posttraumatische oder postoperative Schwellungen, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren. Dezidierte Darlegung der Gründe ist erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 17 E



### 17.99.99 Abrechnungspositionen

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

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

## VI. Sonstige Anforderungen

### 17.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

#### Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie abgerechnet werden. Für bestimmte Nutzer von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine adäquate Nutzung und eine indikationsgerechte Therapie sicherzustellen. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

(Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

#### 17.99.99.0003 Fußmanschetten für IPK

Konstruktionsmerkmale/Hinweise: Fußmanschetten in verschiedenen Ausführungen, Längen und Größen.

#### 17.99.99.0004 Beinmanschetten für IPK

Konstruktionsmerkmale/Hinweise: Beinmanschetten in verschiedenen Ausführungen, Längen und Größen.



17.99.99.0005 Armmanschetten für IPK  
Konstruktionsmerkmale/Hinweise: Armmanschetten in verschiedenen  
Ausführungen, Längen und Größen

Indikation:  
nicht besetzt

17.99.99.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:  
nicht besetzt

Indikation:  
nicht besetzt

17.99.99.2 *Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze*

Beschreibung:  
Für bestimmte Nutzer von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind  
spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine  
Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen.  
Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die  
Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Indikation:  
nicht besetzt

17.99.99.3 *Abrechnungspositionen für Reparaturen*

Beschreibung:  
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Hilfsmitteln zur  
Kompressionstherapie abgerechnet werden. Ein detaillierter  
Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und  
Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene.

Indikation:  
nicht besetzt



17.99.99.4 *Abrechnungspositionen für Wartungen*

**Beschreibung:**

Für bestimmte Produkte sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Diese Produkte können der Auflistung auf Einzelproduktebene entnommen werden.

**Indikation:**

nicht besetzt

17.99.99.5 *nicht besetzt*

**Beschreibung:**

nicht besetzt

**Indikation:**

nicht besetzt

17.99.99.6 *Festbetragsberechnung Haftrand APN*

**Beschreibung:**

-

**Indikation:**

-

