

ANTRAG***zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis
nach § 139 SGB V****Produktgruppe 05 "Bandagen"**

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

1. Produktbezeichnung:

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung
(Kopie oder Original einfügen):**2. Antragsteller:**

Sofern Hersteller und Antragsteller nicht identisch sind, ist eine schriftliche Bevollmächtigung durch den Hersteller auszustellen und dem Antrag beizufügen.

3. Hersteller:**4. Produzent:****5. Produktart:**

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
d 5				X X X

Das angemeldete Hilfsmittel ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen. Die erforderlichen Angaben können im Internet unter www.ikk.de abgerufen werden.

In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Anforderungen nach § 139 SGB V formuliert, die an die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, den medizinischen Nutzen und die Qualität von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Anforderungen inkl. evtl. vorgegebener Prüfmethode sind bei der Antragstellung zu beachten.

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

Besondere Hinweise:

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

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:**Vorzulegen ist:**

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.1 "**Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**" ermöglichen

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

- **Prüfprotokolle/Prüfnachweise** zu den Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen

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

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

- **Produktmuster liegt bei:**

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:

- Es sind keine Nachweise vorzulegen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- Es sind keine Nachweise vorzulegen

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind:

- **qualitativ angemessenen medizinischen Bewertungen** zu den in Ziffer IV. "Medizinischer Nutzen " aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart (betrifft nicht die Produktuntergruppen 05.01.01. Mittelfußbandagen)

Zu beachten ist:

- Die Prüfungen/Bewertungen müssen auch die in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Kriterien einzeln berücksichtigen und beschreiben.
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken (bzw. mögliche unerwünschte Folgen) der Anwendung des neuen Hilfsmittels durch den Versicherten enthalten. Eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken ist vorzunehmen.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

Vorzulegen sind:

- Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Bewertung
- Publikation der Bewertung, falls vorhanden

Hier ist zu beachten:

- **Bei Prüfungen z.B. nach Norm oder RAL** (betrifft **nur** die Produktuntergruppen 05.02.01. Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotten, 05.04.01. Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression, 05.08.01. Ellenbogen-Kompressionsbandagen, 05.09.01. Schultergelenkbandagen)

- Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben

Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch:

- Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen ggf. angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung.

Vorzulegen sind:

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

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

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

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

ja

nein

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

Datum / Stempel / Unterschrift