
Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 02 Adaptionshilfen

Positionsnummer: 02.10.01.0005

Bezeichnung: Armunterstützungssystem AGITO®

Art.-Nr.: 2201000, 2214100, 2211301, 2211302, 2211400, 2211410, 2212620,
2212640, 2214600, 2231200, 2231230, 2231240, 2232820, 2232830,
2014801, 2014802, 2014701, 2014702, 2012121, 2012122, 2012141,
2012142, 2011921, 2011922, 2011942, 2011941

Hersteller: ORFOMED UG (haftungsbeschränkt)

Produktmerkmale

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.04.0009
Bezeichnung: Freka Sonde CH 15 linear, 120 cm, ENFit
Art.-Nr.: 7981844
Hersteller: Fresenius Kabi AG

Produktmerkmale

Freka Sonde CH 15 linear, 120 cm, ENFit. Transnasale, gewebefreundliche, röntgenkontrastfähige und enterale Einlumensonde aus Polyurethan. In der häuslichen Umgebung kann nur die gastrale Sondenanlage vorgenommen werden.

Charriere:	CH 15
Länge:	120 cm
Aussendurchmesser:	4,5 mm
Innendurchmesser:	3,5 mm
Ansatz:	Gemäß DIN EN ISO 80369-3: ENFit
Material:	Polyurethan
max. Liegedauer:	4 Wochen
Lieferumfang:	10 einzeln steril verpackte Ernährungssonden
Verwendungszweck:	Transnasale Ernährungssonde zur ausschließlich enteralen Ernährung

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.04.0010
Bezeichnung: Freka Sonde CH 12 linear, 120 cm, ENFit
Art.-Nr.: 7981843
Hersteller: Fresenius Kabi AG

Produktmerkmale

Freka Sonde CH 12 linear, 120 cm, ENFit. Transnasale, gewebefreundliche, röntgenkontrastfähige und enterale Einlumensonde aus Polyurethan. In der häuslichen Umgebung kann nur die gastrale Sondenanlage vorgenommen werden.

Charriere:	CH 12
Länge:	120 cm
Aussendurchmesser:	4,0 mm
Innendurchmesser:	2,9 mm
Ansatz:	Gemäß DIN EN ISO 80369-3: ENFit
Material:	Polyurethan
max. Liegedauer:	4 Wochen
Lieferumfang:	10 einzeln steril verpackte Ernährungssonden
Verwendungszweck:	Transnasale Ernährungssonde zur ausschließlich enteralen Ernährung

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.04.0011
Bezeichnung: FrekaSil-Sonde CH 8, 130 cm, ENFit
Art.-Nr.: 7981835
Hersteller: Fresenius Kabi AG

Produktmerkmale

Freka Sil-Sonde CH 8, 130 cm, ENFit. Transnasale Ernährungssonde aus Silikonkautschuk In der häuslichen Umgebung kann nur die gastrale Sondenanlage vorgenommen werden.

Charriere:	CH 8
Länge:	130 cm
Aussendurchmesser:	2,5 mm
Innendurchmesser:	1,6 mm
Ansatz:	Gemäß DIN EN ISO 80369-3: ENFit
Material:	Silikonkautschuk
max. Liegedauer:	4 Wochen
Lieferumfang:	10 einzeln steril verpackte Ernährungssonden
Verwendungszweck:	Transnasale Ernährungssonde zur ausschließlichen enteralen Nahrungsapplikation

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.04.0012
Bezeichnung: Freka Sonde CH 10 linear, 120 cm, ENFit
Art.-Nr.: 7981842
Hersteller: Fresenius Kabi AG

Produktmerkmale

Freka Sonde CH 10 linear, 120 cm, ENFit. Transnasale, gewebefreundliche, röntgenkontrastfähige und enterale Einlumensonde aus Polyurethan. In der häuslichen Umgebung kann nur die gastrale Sondenanlage vorgenommen werden.

Charriere:	CH 10
Länge:	120 cm
Aussendurchmesser:	3,4 mm
Innendurchmesser:	2,4 mm
Ansatz:	Gemäß DIN EN ISO 80369-3: ENFit
Material:	Polyurethan
max. Liegedauer:	4 Wochen
Lieferumfang:	10 einzeln steril verpackte Ernährungssonden
Verwendungszweck:	Transnasale Ernährungssonde zur ausschließlich enteralen Ernährung

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.04.0013
Bezeichnung: Freka Sonde CH 8 linear, 120 cm, ENFit
Art.-Nr.: 7981840
Hersteller: Fresenius Kabi AG

Produktmerkmale

Freka Sonde CH 8, 120 cm linear, ENFit. Transnasale, gewebefreundliche, röntgenkontrastfähige und enterale Einlumensonde aus Polyurethan. In der häuslichen Umgebung kann nur die gastrale Sondenanlage vorgenommen werden.

Charriere:	CH 8
Länge:	120 cm
Aussendurchmesser:	2,8 mm
Innendurchmesser:	1,9 mm
Ansatz:	Gemäß ISO EN 80369-3 – ENFit
Material:	Polyurethan
max. Liegedauer:	4 Wochen
Lieferumfang:	10 einzeln steril verpackte Ernährungssonden
Verwendungszweck:	Transnasale Ernährungssonde zur ausschließlich enteralen Ernährung

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.04.0014
Bezeichnung: FrekaSil-Sonde CH 13, 120 cm, ENFit
Art.-Nr.: 7981836
Hersteller: Fresenius Kabi AG

Produktmerkmale

Freka Sil-Sonde CH 13, 120 cm, ENFit. Transnasale Ernährungssonde aus Silikonkautschuk. In der häuslichen Umgebung kann nur die gastrale Sondenanlage vorgenommen werden.

Charriere:	CH 13
Länge:	120 cm
Aussendurchmesser:	4,3 mm
Innendurchmesser:	2,9 mm
Ansatz:	Gemäß DIN EN ISO 80369-3: ENFit
Material:	Silikonkautschuk
max. Liegedauer:	4 Wochen
Lieferumfang:	10 einzeln steril verpackte Ernährungssonden
Verwendungszweck:	Transnasale Ernährungssonde zur ausschließlich enteralen Ernährungapplikation.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 05 Bandagen

Positionsnummer: 05.11.04.0029

Bezeichnung: Anatomischer Kompressionsgürtel (Anatomical Belt)

Art.-Nr.: 45044 weiß, 45045 schwarz, 45046 rose nude

Hersteller: Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH

Produktmerkmale

Anatomisch geformter, zirkulär verlaufender Kompressionsgürtel aus elastischem Material mit Klettband in der Rückenmitte zur Befestigung am Kompressions-BH, Umfanggröße von 60 – 125 cm.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.10.1118
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 P 7.6
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13327
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48)
Gerät baugleich mit:	Signia / Intuis P 4.2, Audio Service / B P 7.6, Rexton / BiCore B P 30
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	71 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	135 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden
Telefonspule:	vorhanden

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.10.1119
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 P 7.3
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13329
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48)
Gerät baugleich mit:	Signia / Intuis P 4.0, Audio Service / B P 7.3, Rexton / BiCore B P 10
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	71 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal- OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	135 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	6
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	2
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik und fest einstellbare Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	nicht vorhanden
Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden

Produktmerkmale

DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	nicht vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	nicht vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023

Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.10.1120
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 P 7.4
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13328
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48)
Gerät baugleich mit:	Signia / Intuis P 4.1, Audio Service / B P 7.4, Rexton / BiCore B P 20
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	71 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	135 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden
Telefonspule:	vorhanden

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	nicht vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.10.9409
Bezeichnung: Pro Akustik / ipro XD588-DWC
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13527
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound OMNIA 5 RU588-DWC, Beltone / Beltone Achieve 6 IMP686-DWC, Amplifon / ampli-energy B 3 OM R P
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	67 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	133 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	12
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	7
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden

Produktmerkmale

Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	über Zubehör
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.14.2213
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 P 7.6 Tinnitus Kombiinstrument
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13334
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48)
Gerät baugleich mit:	Signia / Intuis P 4.2 Tinnitus Kombiinstrument, Audio Service / B P 7.6 Tinnitus Kombiinstrument, Rexton / BiCore B P 30 Tinnitus Kombiinstrument
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	einstellbar in 8 Bändern
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	durch Programmierung, manuell am Gerät und manuell über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	105 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis > 8000 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	vorhanden
fernbedienbar:	ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Intuis P 4.2
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 13327
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm- Kuppler):	71 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	135 dB
programmierbare digitale	vorhanden

Produktmerkmale

Signalverarbeitung:

Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):

8

Störschallunterdrückung:

vorhanden

Rückkopplungsunterdrückung:

vorhanden

Anzahl manueller Hörprogramme:

4

Anzahl automatischer Hörsituationen:

3

Ausgangsschalldruckbegrenzung:

vorhanden

omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik

Schallaufnahme /Richtcharakteristik:

Frequenzmodifikation:

vorhanden

Telefonspule:

vorhanden

Audioeingang (DAI):

nicht vorhanden

DataLogging:

vorhanden

manuelle Bedienelemente am Hörgerät:

Lautstärksteller und/oder Programmwechsel

Impulsschallunterdrückung:

vorhanden

Windgeräuschunterdrückung:

vorhanden

Bluetooth Audio:

vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.14.5218
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 DUO 7.6 Tinnitus Kombiinstrument
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.: DHI 13333
Energiequelle: Batterie vom Typ 13 (PR48)
Gerät baugleich mit: Signia / Intuis M 4.2 Tinnitus Kombiinstrument, Audio Service / B M 7.6 Tinnitus Kombiinstrument, Rexton / BiCore B M 30 Tinnitus Kombiinstrument, SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.6 Tinnitus Kombiinstrument
individuell veränderbares Frequenzspektrum: einstellbar in 8 Bändern
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches: durch Programmierung, manuell am Gerät und manuell über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler: 99 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler: < 200 Hz bis > 8000 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus: vorhanden
fernbedienbar: ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes: Intuis M 4.2
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes: DHI 13324
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler): 53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel 132 dB

Produktmerkmale

(Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):

programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden
Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Lautstärksteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.14.5219

Bezeichnung: SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.6 Tinnitus Kombiinstrument

Art.-Nr.: -

Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.: DHI 13333

Energiequelle: Batterie vom Typ 13 (PR48)

Gerät baugleich mit: Signia / Intuis M 4.2 Tinnitus Kombiinstrument,
Audio Service / B M 7.6 Tinnitus Kombiinstrument,
Rexton / BiCore B M 30 Tinnitus Kombiinstrument,
SoniTon / HdO 13 DUO 7.6 Tinnitus Kombiinstrument

individuell veränderbares
Frequenzspektrum: einstellbar in 8 Bändern

Regelungsfähigkeit der Lautstärke des
Geräusches: durch Programmierung, manuell am Gerät und
manuell über Zubehör

maximaler Summenpegel am 2ccm-
Kuppler: 99 dB

Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler: < 200 Hz bis > 8000 Hz

manuelle Bedienelemente für Tinnitus: vorhanden

fernbedienbar: ja

Produktbezeichnung des zugehörigen
Hörgerätes: Intuis M 4.2

Bauart-Nr. des Grundhörgerätes: DHI 13324

maximale Verstärkung (HFA-FOG am
2ccm-Kuppler): 53 dB

maximaler Ausgangsschall- druckpegel 132 dB

Produktmerkmale

(Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):

programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden
Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Lautstärksteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.2885
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 DUO 7.3
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13326
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48) Signia / Intuis M 4.0, Audio Service / B M 7.3,
Gerät baugleich mit:	Rexton / BiCore B M 10, SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.3
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	132 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	6
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	2
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik und fest einstellbare Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	nicht vorhanden
Telefonspule:	vorhanden

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	nicht vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	nicht vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.2886
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 DUO 7.4
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13325
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48) Signia / Intuis M 4.1, Audio Service / B M 7.4,
Gerät baugleich mit:	Rexton / BiCore B M 20, SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.4
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	132 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden

Produktmerkmale

Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	nicht vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.2888
Bezeichnung: SoniTon / HdO 13 DUO 7.6
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13324
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48) Signia / Intuis M 4.2, Audio Service / B M 7.6,
Gerät baugleich mit:	Rexton / BiCore B M 30, SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.6
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	132 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden

Produktmerkmale

Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.2889
Bezeichnung: SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.3
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13326
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48) Signia / Intuis M 4.0, Audio Service / B M 7.3,
Gerät baugleich mit:	Rexton / BiCore B M 10, SoniTon / HdO 13 DUO 7.3
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	132 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	6
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	2
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	nicht vorhanden

Produktmerkmale

Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	nicht vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	nicht vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.2948
Bezeichnung: SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.4
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13325
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48) Signia / Intuis M 4.1, Audio Service / B M 7.4,
Gerät baugleich mit:	Rexton / BiCore B M 20, SoniTon / HdO 13 DUO 7.4
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	132 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden

Produktmerkmale

Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	nicht vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.2956
Bezeichnung: SYMPATICO / SYMPATICO B M 7.6
Art.-Nr.: -
Hersteller: WSAUD A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 13324
Energiequelle:	Batterie vom Typ 13 (PR48) Signia / Intuis M 4.2, Audio Service / B M 7.6,
Gerät baugleich mit:	Rexton / BiCore B M 30, SoniTon / HdO 13 DUO 7.6
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	53 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	132 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	8
Störschallunterdrückung:	vorhanden
Rückkopplungsunterdrückung:	vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	4
Anzahl automatischer Hörsituationen:	3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	vorhanden

Produktmerkmale

Telefonspule:	vorhanden
Audioeingang (DAI):	nicht vorhanden
DataLogging:	vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Lautstärkesteller und/oder Programmwechsel
Impulsschallunterdrückung:	vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	vorhanden
Bluetooth Audio:	vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte

Positionsnummer: 14.24.20.1043
Bezeichnung: AirSense 11 Elite_BefeuchterKit
Art.-Nr.: 39162KitHA (beinhaltet Artikel 39162 +39112)
Hersteller: ResMed Pty Ltd.

Produktmerkmale

CPAP-Gerät zur Behandlung obstruktiver Schlafapnoen bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 30 kg. Das Gerät verfügt über einen integrierten, abkoppelbaren Warmluftbefeuchter und erzeugt ein einstellbares konstantes Druckniveau. Der Therapiedruck wird über ein Schlauch-Masken-System verabreicht. Der HumidAir 11 ermöglicht die Befeuchtung der Luft.

Abmessungen
(LxBxH): 13,9 cm x 25,9 cm x 9,5 cm
Gewicht: 1,13 kg
Energieversorgung: 100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A, 24V DC
Betriebsmodus: 56 W bis 73 W
Druckbereich: 4 hPa bis 20 hPa
Druckanzeige: Digital
Betriebsgeräusch: 27 dB(A) ± 2 dB(A)
Wartung: Lt. Hersteller keine Wartung erforderlich
Wiedereinsatz: Wiedereinsatz möglich, Informationen hierzu im Klinischen Handbuch oder bei ResMed
Sonstiges: N/A
Lieferumfang: AirSense 11 Elite_BefeuchterKit, Art.-Nr. 39162KitHA · Gerät AirSense 11 Elite, Art.-Nr. 39482 · HumidAir 11-Befeuchterkammer, Art.-Nr. 39112 · Seitenabdeckung, Art.-Nr. 39226 · SlimLine™ Atemschlauch 180 cm, 15 mm ID, Art.-Nr. 36810 · Air11-Netzteil 65 W, Art.-Nr. 39211 · Air11-Luftfilter (2 Stück), Art.-Nr. 30301 · Air11-Transporttasche, Art.-Nr. 39221

Produktmerkmale

- SD-Karte, Art.-Nr. 39228 • Gebrauchsanweisung

N/A

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte

Positionsnummer: 14.24.21.1030
Bezeichnung: AirSense 11 AutoSet_BefeuchterKit
Art.-Nr.: 39163KitHA (beinhaltet Artikel 39163 + 39112)
Hersteller: ResMed Pty Ltd.

Produktmerkmale

Auto-CPAP-Gerät zur Behandlung obstruktiver Schlafapnoen bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 30 kg. Das Gerät verfügt über einen integrierten, abkoppelbaren Warmluftbefeuchter und erzeugt ein kontinuierlich, automatisch anpassendes Druckniveau, kann aber auch im CPAP-Modus verwendet werden. Der Therapiedruck wird über ein Schlauch-Masken-System verabreicht. Der Befeuchter HumidAir 11 ermöglicht die Befeuchtung der Luft.

Abmessungen
(LxBxH): 13,9 cm x 25,9 cm x 9,5 cm
Gewicht: 1,13 kg
Energieversorgung: Netzteil 100 – 240 V AC, 50–60 Hz, 2,0 A, 24V DC
Leistungsaufnahme: 56 W bis 73 W
Betriebsmodus: CPAP, APAP
Druckbereich: 4 hPa bis 20 hPa
Druckanzeige: Digital
Betriebsgeräusch: 27 dB(A) ± 2 dB(A)
Wartung: Lt. Hersteller keine Wartung erforderlich
Wiedereinsatz: Wiedereinsatz möglich, Informationen hierzu im Klinischen Handbuch oder bei ResMed
Sonstiges: N/A
Lieferumfang: AirSense 11 AutoSet_BefeuchterKit, Art.-Nr. 39163KitHA · Gerät AirSense 11 AutoSet, Art.-Nr. 39483 · HumidAir 11 Befeuchter, Art.-Nr. 39112 · Seitenabdeckung, Art.-Nr. 39226 · SlimLine™ Atemschlauch 180 cm, 15

Produktmerkmale

mm ID, Art.-Nr. 36810 · Air11™-Netzteil 65 W, Art.-Nr. 39211 · Air11-
Luftfilter (2 Stück), Art.-Nr. 30301 · Air11-Transporttasche, Art.-Nr.
39221 · SD-Karte, Art.-Nr. 39228 · Gebrauchsanweisung

N/A

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.04.7047

Bezeichnung: CARE CON Urinalkondom comfort, Typ II

Art.-Nr.: 01/01/28/02/25/GHC, 01/01/28/02/28/GHC, 01/01/28/02/30/GHC,
01/01/28/02/32/GHC, 01/01/28/02/36/GHC, 01/01/28/02/41/GHC

Hersteller: Well Lead Medical Co., LTD

Produktmerkmale

Gebrauchsfertiges Kondomurinal aus Silikon (latexfrei), mit Schlauchansatz, selbstklebend,
Durchmesser: 25mm, 28mm, 30mm, 32mm, 36mm, 41mm, Schaftlänge: 5 cm, Klebefläche: 4 cm.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.04.7048

Bezeichnung: CARE CON Urinalkondom comfort, Typ III

Art.-Nr.: 01/01/28/03/25/GHC, 01/01/28/03/28/GHC, 01/01/28/03/30/GHC,
01/01/28/03/32/GHC, 01/01/28/03/36/GHC, 01/01/28/03/41/GHC

Hersteller: Well Lead Medical Co., LTD

Produktmerkmale

Gebrauchsfertiges Kondomurinal aus Silikon (latexfrei), mit Schlauchansatz, selbstklebend,
Durchmesser: 25mm, 28mm, 30mm, 32mm, 36mm, 41mm, Schaftlänge: 8 cm, Klebefläche: 7 cm.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.04.7049

Bezeichnung: CARE CON Urinalkondom comfort, Typ I

Art.-Nr.: 01/01/28/01/25/GHC, 01/01/28/01/28/GHC, 01/01/28/01/30/GHC,
01/01/28/01/32/GHC, 01/01/28/01/36/GHC, 01/01/28/01/41/GHC

Hersteller: Well Lead Medical Co., LTD

Produktmerkmale

Gebrauchsfertiges Kondomurinal aus Silikon (latxfrei), mit Schlauchansatz, selbstklebend,
Durchmesser: 25mm, 28mm, 30mm, 32mm, 36mm, 41mm, Schaftlänge: 8,0 cm, Klebefläche: 4,5
cm.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.05.3013

Bezeichnung: uroboy Steriler 1-Kammer Beinbeutel 750ml 50cm

Art.-Nr.: 750

Hersteller: Hangzhou Primecare Medical Co., Limited

Produktmerkmale

uroboy 1-Kammer Beinbeutel aus PVC, mit Rückflusssperre und einem Ablassventil, Vliesbeschichtung, 750 ml Volumen, 50 cm Schlauchlänge, steril.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.06.3005

Bezeichnung: uroboy Bettbeutel 2.000ml

Art.-Nr.: 320

Hersteller: Hangzhou Primecare Medical Co., Limited

Produktmerkmale

uroboy Bettbeutel für geschlossenes System, Tropfkammer, Ablaufventil, Rückflusssperre, 2000 ml Volumen, steril, Bettbeutel-Halterung, 120 cm Schlauchlänge.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.1082

Bezeichnung: Basy Form 2

Art.-Nr.: SE-093-2F30-BF1

Hersteller: Torunskie Zaklady Materialów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Produktmerkmale

Basy Form 2

- Flüssigkeitsaufnahme:	774,38
- Aufsauggeschwindigkeit:	7,24
- Flüssigkeitsabgabe:	0,08
- ABL-Wert gemäß DIN 13222:	353,9 mean ; 97,1s
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben:	540 (+/-10), 320 (+/-10) – Angaben in mm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.1088

Bezeichnung: Basy Form 2 Plus

Art.-Nr.: SE-093-PF30-BF1

Hersteller: Torunskie Zaklady Materialów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit erhöhter Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 772,9 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,11 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 337 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 625 x 320mm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2048
Bezeichnung: TENA Comfort Maxi
Art.-Nr.: 758007
Hersteller: Essity Germany GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit hoher Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 1544 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,80 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,06 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 832 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 64 cm x 34 cm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.31.1041
Bezeichnung: Attends Lady Discreet Underwear 3 M
Art.-Nr.: -
Hersteller: Attends GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzunterhose mit normaler Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 538g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,90ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,05g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 194,6
- Umfanggröße nach Herstellerangaben: 80-110cm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.31.1042
Bezeichnung: Attends Men Protective Underwear 3 M
Art.-Nr.: -
Hersteller: Attends GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzunterhose mit normaler Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 543,67g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,92ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,05g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 277,5
- Umfanggröße nach Herstellerangaben: 80-110cm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.31.2042
Bezeichnung: Attends Men Protective Underwear 3 L
Art.-Nr.: -
Hersteller: Attends GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzunterhose mit normaler Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 549,18g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,91 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,05g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 203,1
- Umfanggröße nach Herstellerangaben: 100-140 cm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.31.2043
Bezeichnung: Attends Lady Discreet Underwear 3 L
Art.-Nr.: -
Hersteller: Attends GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzunterhose mit normaler Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 591,18 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 7,41 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,05g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 174,1
- Umfanggröße nach Herstellerangaben: 100-140

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.1026
Bezeichnung: EDGE Communicator C10-AE
Art.-Nr.: #42C08-AE
Hersteller: Interactive Minds Dresden GmbH

Produktmerkmale

EDGE Communicator C10-AE

Bildschirm: 10.4 Zoll IPS LCD mit kapazitivem Touchscreen
Bildschirmauflösung: 1200 × 2000 (224 PPI)
Abmessung (BxHxT): 252 × 163 × 11 (incl. Case)
Gewicht: 672 g (incl. Case)
Lautsprecher: Stereolautsprecher Dolby ATMOS
Mikrofon: Dual Studio Mikrofone
Kamera: 8 MP rückwärtige Kamera, 5 MP Frontkamera
Anschlüsse: Wi-Fi 802.11, Bluetooth 5.0, 1 × USB-C, 3.5 mm Klinke
Akku: Akku (7300 mAh, Schnellladefunkt. mgl.)
Akkulaufzeit: > 13h
Betriebssystem: Android 11
Lieferumfang: EDGE Communicator C10-AE, individuell abgestimmte Touch-
Eingabestifte, zusätzliches magnetisches Ladekabel mit Adapterstück
Software: Android 11, ELVIS
Ausführung „NuVoice
“: EDGE Communicator C10-AE

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023

Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.1027
Bezeichnung: EDGE Communicator C08-AE
Art.-Nr.: #42C08-AE
Hersteller: Interactive Minds Dresden GmbH

Produktmerkmale

Modell: EDGE Communicator C08-AE
Betriebssystem: Android
Software: ELVIS
Symbolsoftware: ELVIS
Sprachsoftware: ELVIS
Bildschirm: 8 Zoll TFT
Bildschirmauflösung: 800 x 1280
Touchscreen: ja
Schutzklasse: IP54
Gewicht: 515 Gramm
Größe: 225 x 143 x 17
Lautsprecher: Stereolautsprecher
Mikrofon: ja
Arbeitsspeicher: 2 GB
Flashspeicher: 32 GB
Anschlüsse: Wi-Fi 802.11, Bluetooth 4.2, 1 × microUSB 2.0, 3.5 mm Klinke
Infrarot: über Zusatzmodul erweiterbar
Sensoren: Helligkeitssensor, Beschleunigungssensor
Tasten: Touch-Screen
Schnittstellen: Wi-Fi 802.11, Bluetooth 4.2, 1 × microUSB 2.0, 3.5 mm Klinke

Produktmerkmale

Kamera:	8 MP rückwärtige Kamera, 2 MP Frontkamera
Batterie:	Lithiumionen-Akku, 5100 mAh, 19.48 Wh
Batterielaufzeit:	>13h
Ladezeit:	5h
Netz:	100-240 V AC 21 V 3.09A DC 50-60 Hz
Lieferumfang:	Ladegerät, Ladekabel mit Ladezustandsanzeige und magnetischem Adapter, Touch-Eingabestifte

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Positionsnummer: 17.06.10.0095

Bezeichnung: VenoTrain angioflow

Art.-Nr.: 203*****

Hersteller: Bauerfeind AG

Produktmerkmale

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Positionsnummer: 17.06.14.0024

Bezeichnung: Pertex Leicht, A-D, CCL 1

Art.-Nr.: 320000

Hersteller: Heinz Schiebler Norddeutsche Gummistrumpffabrik GmbH & Co KG

Produktmerkmale

Kompressionswadenstrumpf in Maßanfertigung, flachgestrickt, A-D, KKL 1

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Positionsnummer: 17.06.16.0024

Bezeichnung: Pertex Leicht, A-G, CCL 1

Art.-Nr.: 320300

Hersteller: Heinz Schiebler Norddeutsche Gummistrumpffabrik GmbH & Co KG

Produktmerkmale

Kompressionsschenkelstrumpf in Maßanfertigung, flachgestrickt, KKL 1

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Positionsnummer: 17.06.17.0024

Bezeichnung: Pertex Leicht, A-T, CCL 1

Art.-Nr.: 320500

Hersteller: Heinz Schiebler Norddeutsche Gummistrumpffabrik GmbH & Co KG

Produktmerkmale

Kompressionsstrumpfhose in Maßanfertigung, flachgestrickt, A-T, KKL 1

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.99.01.2095
Bezeichnung: JOSI-pro
Art.-Nr.: JP-30002, JP-30003, JP-30004
Hersteller: John GmbH

Produktmerkmale

Reha-Wagen/Jogger mit faltbarem Aluminium-Rohrrahmen und starrem oder schwenkbarem Vorderrad und einstellbarer Federung, geeignet für Kinder und Jugendliche (Personen mit einer Körpergröße von 105 cm bis 185 cm bzw. 50 kg – 90 kg) mit einer starken Gehbehinderung oder Gehunfähigkeit. Die Sitzpositionierung erfolgt über ein flexibel einstellbares Sitzpositionierungssystem, mit einer integrierten Sitzeinheit (gepolsterte Bespannung), einer Sitzkantelung und optionaler Rückenwinkelverstellung. Die Sitztiefe und Unterschenkellänge sind stufenlos einstellbar. Darüber hinaus kann das Sitzsystem mit zusätzlichen Komponenten (Thoraxpelotten, Kopfstütze, Sitzkissen, etc.) ausgestattet werden. Auch die Zusatzoptionen können stufenlos verstellbar. Nach Herstellerangaben ist der Reha-Wagen für den Innen- und Außenbereich, sowohl im städtischen als im ländlichen Bereich geeignet. Verschiedene Vorder- und Hinterräder können durch das Adaptersystem einfach und schnell montiert- und auf die individuellen Anforderungen abgestimmt werden. Der Rehawagen ist geeignet für die Wiederverwendung.

Spurbreite (B):	Größe S: 63 cm, Größe M: 68 cm, Größe L: 73 cm
Radsturz:	0° In Grundausrüstung (starres Vorderrad) je nach Stand des Schiebebügels: Größe S: 132-154 cm, Größe M: 140-164 cm, Größe L: 147-182 cm (siehe auch Gebrauchsanleitung §33.3 Technische Daten, Seite 24)
Länge (L):	Größe S: 128 cm, Größe M: 136 cm, Größe L: 138 cm
Höhe(H):	Größe S: 36 cm, Größe M: 42 cm, Größe L: 46 cm
Innenbreite (I):	

Produktmerkmale

Pack Maße (BTH):	Größe S: 55x90x59 cm, Größe M: 60x105x65 cm, Größe L: 65x109x60 cm
Gesamtbreite:	Größe S: 63 cm, Größe M: 68 cm, Größe L: 73 cm
Rückenwinkel:	110° oder optional mit Rückenverstellung 110° – 160°
Sitzwinkel:	10° – 30°
Sitztiefe:	Größe S: 25–40 cm, Größe M: 30–45 cm, Größe L: 35– 50 cm
Sitzbreite:	Größe S: 36 cm, Größe M: 42 cm, Größe L: 46 cm
Gewicht:	Rahmen mit Bespannung: Größe S: 16,5 kg, Größe M: 18 kg, Größe L: 20 kg
zul. Nutzergewicht:	Größe S: 50 kg, Größe M: 70 kg, Größe L: 90 kg
Bereifung vorne:	12,5" starres Vorderrad und optional: 8" Schwenkrad / 8" Schwenkrad Duo / 12,5" Schwenkrad mit Feststellfunktion (alle Räder sind luftbereift)
Bereifung hinten:	16" Luftreifen mit Trommelbremsen mit Parkfunktion und optional 20" Luftreifen mit Trommelbremsen mit Parkfunktion

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023

Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.99.06.1145
Bezeichnung: Leon F Kameleon
Art.-Nr.: -
Hersteller: KARMA Medical Products Co. Ltd.

Produktmerkmale

Sitzbreite: Gr. 1: 25 – 30 cm / Gr. 2: 35 – 40 cm
Sitztiefe: Gr. 1: 27,5 – 41 cm / Gr. 2: 33 – 47 cm
Sitzhöhe: 46 – 74 cm
Sitzwinkel: -3° – 42°
Rückenhöhe: Gr. 1: 42 – 60 cm / Gr. 2: 50 – 68 cm
Sitzlift max.: -
Winkel der Rückenstütze Gr. 1: 87° 132° / Gr. 2: 87° 132° Manuelle
Rückenverstellung (range 51°) Gr. 1: 87° 138° / Gr. 2: 87° 138° Manuelle
Rückenwinkel: Rückenverstellung mit Gasdruckfeder (range 44°) Gr. 1: 86° / Gr. 2: 130° 86°
130° Elektrische Rückenverstellung (range 45°) Gr. 1: 90° 135° / Gr. 2: 90°
135°
Sitzhub: 30 cm
Gesamtbreite: 62 cm
Sitzlift Kantel.: 45°
Leergewicht: 136 – 142 kg
zul. Nutzergewicht: 57 kg
Bereifung hinten: 2.50 x 4
Bereifung mittig: -
Bereifung vorne: 3.00 x 8:
Batterien: 2 x 12V, 50A

Produktmerkmale

Anwendungsklasse:	B
Fahrsitz:	ja
Kraftknoten:	ja
Bremsen:	elektromechanische Bremse
Beleuchtung:	nach StVZO
Geschwindigkeit:	max. 6 km/h

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel

Positionsnummer: 19.40.01.3045
Bezeichnung: aks-D4 90
Art.-Nr.: 3554010, 3554110
Hersteller: aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH

Produktmerkmale

Behindertengerechtes Bett, zerlegbar, mit pulverbeschichtetem Stahlrahmen und vierteiliger Liegefläche aus Metalleisten, absenkbaren Holzseitengittern sowie Betthäuptern in Buchedekor.

Gewicht: 69 kg (ohne Seitengitter)
Breite: 104 cm
Länge: 215 cm
Höhe: 171 – 211 cm (mit Aufrichter)
Größe der Liegefläche: 90 cm x 200 cm
Ausführung der Liegefläche: Metallgitter
Teilung der Liegefläche: viergeteilt
Liegehöhe: 40 cm bis 80 cm
Höhenverstellung: Hubsäulen in Betthäupter integriert, elektromotorisch
Kopfteil:
Rückenlehne: elektrisch verstellbar
Schenkellehne: elektrisch verstellbar
mitschleppend oder optional elektrisch über
Unterschenkellehne: Oberschenkelteilverstellung in den einzelnen Positionen der Rastversteller positionierbar
Sonstige Verstellungen: optionale Fußtieflagerung
Seitengitter: Holzseitengitter
Seitengitterhöhe: 39 cm

Produktmerkmale

Matratzenhöhe:	max. 17 cm
Sperreinrichtung:	integriert in der Handbedienung
Notabsenkung:	mechanisch und elektrisch
Potentialausgleichanschluß:	Nein
Steuerung/Antriebe:	Dewert Megamat MCZ
Spannungsversorgung:	100 V bis 240 V (AC); 50/60 Hz
Eingangsspannung:	100 V bis 240 V (AC); 50/60 Hz
Ausgangsspannung:	35 V (DC); 2 A
Nennleistung:	2.1 A (100 V) bis 0.9 A (240 V); 50/60 Hz
Schallpegel:	< 53 dB(A) im Abstand von 1 m
Schutzart:	IPX4
Schutzklasse:	II
Bettgalgen:	Ja
Max. Arbeitslast:	185 kg
max. Patientengewicht:	150 kg

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 20 Lagerungshilfen

Positionsnummer: 20.10.02.0003

Bezeichnung: handscope® paresis

Art.-Nr.: XS-1120-00-PA, S-2120-00-PA, M-3120-00-PA, L-4120-00-PA, XL-5120-00-PA, XS-1121-00-PA, S-2121-00-PA, M-3121-00-PA, L-4121-00-PA, XL-5121-00-PA

Hersteller: iMEDgine GmbH

Produktmerkmale

Ergonomisch geformte Handlagerungshilfe mit separaten Fingerauflagen und Mittelhand-Aufwölbung zur Positionierung der paretischen Hand in Ruhestellung/Nullstellung (Unterarm liegt dabei im Sitzen auf einer festen Unterlage; z.B. Tisch) aus Polyamid. Der Grundkörper ist zur Verbesserung der Luftzirkulation perforiert. Bei Bedarf kann die Hand mit einem textilen Klettband fixiert werden. Dieses wird in den dafür vorgesehenen Führungsschlitzen befestigt und verläuft über den Handrücken. Größen / Artikelnummern: Größe Größe in cm* Bestellnummer rechte Hand Bestellnummer linke Hand: XS < 7,0 XS-1120-00-PA XS-1121-00-PA S > 7,0 < 8,0 S-2120-00-PA S-2121-00-PA M > 8,0 < 9,0 M-3120-00-PA M-3121-00-PA L > 9,0 < 10,0 L-4120-00-PA L-4121-00-PA XL > 10,0 XL-5120-00-PA XL-5121-00-PA * Die Größe entspricht der maximalen Breite der Hand, gemessen vom kleinen Finger bis zum Zeigefinger. Material: Grundkörper: Polyamid 12 Fixierband: Schaumstoffband Nylo, Offenzelliger Polyurethanschaum Hakenband: Polyamid (Nylon) Ovaler Ring: Nylon (PA 6) Nähgarn: Polyester Farbe: grau Reinigung und Desinfektion: Der Grundkörper und das textile Klettband sind bei 30°C mit milder Seife und Handwäsche waschbar. Der Grundkörper aus Kunststoff ist wisch-desinfizierbar.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1348
Bezeichnung: CareSens N Premier
Art.-Nr.: 123496
Hersteller: i-SENS, Inc.

Produktmerkmale

Das CareSens N Premier mg/dl-Blutzuckermesssystem ist zur Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes in venösem Blut sowie in frischem, aus der Fingerbeere oder dem Handballen entnommenem kapillarem Vollblut bestimmt.

Kalibrierung: Plasma-Äquivalent
Genauigkeit: Genauigkeit nach DIN/ISO 15197 – 97,6 %
Abmessungen (HxBxT): 103 x 54 x 17 mm
Gewicht: 71,7g (mit Batterien)
Stromversorgung: 2 x 3,0 V Lithium-Batterie /Typ CR2032)
Betriebsdauer: 1000 Tests
Probenentnahme: Frisches Kapillar-Vollblut
Probenmenge: Minimum 0,5 µL
Messeinheiten: mg/dL
Messbereich: 20 mg/dL bis 600 mg/dL
Messdauer: 5 Sekunden
Speicherkapazität: 1000 Messergebnisse
Messergebnis nach: 5 Sekunden
Bluetooth-Technologie: Frequenzbereich: 2,4–2,4835 GHz,
Schnittstelle: Betriebsreichweite: maximal 10 Meter (ohne Hindernisse), Kaäle:40,
Sicherheitsverschlüsselung: 128-bit AES (Advanced Encryption Standard)
Codierung:

Produktmerkmale

Lieferumfang:	Set: CareSens N Premier Blutzuckermessgerät, CareSens N Teststreifen (10 Stück), 10 Lanzetten, 1 Stechhilfe CareSoft, 2 Batterien, Bedienungsanleitung, Kurzleitfaden, Protokollbuch, Tasche, Garantiekarte
Art.-Nr.:	123496
Übertragung der Messgerätedaten:	Bluetooth oder kabelgebunden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.04.02.4001
Bezeichnung: TIGGES GenuSet 4
Art.-Nr.: -
Hersteller: TIGGES-Zours Gmbh

Produktmerkmale

Mehrteiliges, abrüstbares Orthesensystem zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung des Kniegelenkes, entsprechend des vorgesehenen 3-stufigen Therapieverlaufes. Das Set besteht in der ersten Stufe aus einer Knieführung orthese im 4-Punkt-Prinzip mit Extensions-/Flexionsbegrenzung und einstellbaren/limitierbaren Gelenkschienen (0°-30° bzw. 0°-120°). Die zweite Stufe besteht aus einer Rahmenlosen, textilen Knieführung orthese ohne Extensions-/Flexionbegrenzung mit unelastischen, zirkulären Gurten. Als dritte Stufe der Versorgung wird das Orthesenset zu einer Weichteilkompressionsbandage mit Silikonpelotte um die Patella abgerüstet. Die einzelnen Stufen der Orthese und der Abrüstmöglichkeiten entsprechen den folgenden Produktarten: - 23.04.03.2, - 23.04.03.0, - 05.04.01.0 Verwendungszweck/Indikation: Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks, spezifisch für diese Produktart: Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mind. 2 Ebenen mit nachfolgender Mobilisierung notwendig ist, wie z.B.: - schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks - Meniskusverletzungen - funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.14.03.2098

Bezeichnung: BORT Stabilo®Basic Rückenbandage spezialweit mit Pelotte

Art.-Nr.: 104 670

Hersteller: BORT GmbH

Produktmerkmale

Elastische Rückenbandage mit zwei Stabilisierungselementen im dorsalen Bereich und einer Lumbapelotte sowie vorderem Klettverschluss, in vier Größen (spezial weit) von 110 cm bis 150 cm Taillenumfang.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023

Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 NN

Positionsnummer: 30.29.04.2011

Bezeichnung: mylife YpsoPump Insulinpumpe mylife CamAPS FX mmol/l mit Dexcom G6
Sensor

Art.-Nr.: -

Hersteller: Ypsomed AG

Produktmerkmale

Die mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe bildet zusammen mit der mylife™ CamAPS® FX App (mg/dl) und dem Dexcom G6 rtCGM ein System zur automatisierten Insulin-Dosierung (AID-System). Patientinnen und Patienten können die mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe mit der mobilen Android-Applikation mylife™ CamAPS® FX verbinden und haben dann die Möglichkeit, Insulin auf der Basis eines Algorithmus sowie Boli direkt über ihr Smartphone abzugeben. Der Algorithmus ist personalisiert und adaptiv und passt im Auto-Modus die Insulinabgabe über die Insulinpumpe automatisch an die Sensor-Glukosdaten des Dexcom G6 CGM an. Die Kombination von mylife™ YpsoPump®, mylife™ CamAPS® FX und Dexcom G6 kann verwendet werden bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ab einem Alter von 2 Jahren (einschließlich Schwangerschaft), die zwischen 10 und 300 kg Körpergewicht haben. Die tägliche Gesamt-Insulindosis muss zwischen 5 und 350 Einheiten betragen. Es darf nur schnellwirksames Insulin der Konzentration 100 U/ml verwendet werden (Insulin analog), welches für die Nutzung in Insulinpumpen zugelassen ist. Technische Daten Insulinpumpe

Abmessung (LxBxH): 78 mm x 46 mm x 16 mm

Gewicht: 83 g

Stromversorgung: 1 Alkaline-Batterie Typ AAA

Batterielebensdauer: ca. 4 Wochen bzw. 30 Tage

Insulinstärke: U 100

Reservoirarten: mylife™ YpsoPump® Reservoir (1,6 ml für 160 U) zum Selbstbefüllen für alle schnellwirkenden Insuline, NovoRapid® PumpCart® (vorgefüllte Patrone 1,6

Produktmerkmale

Einsatzbereich:	ml für 160 U), Fiasp® PumpCart® (vorgefüllte Patrone 1,6 ml für 160 U) Insulintherapie von Menschen mit Typ 1 Diabetes ab einem Alter von 2 Jahren, einschließlich Schwangeren
Basalraten- Programm:	n.a.
Basalprofile:	In der mylife™ YpsoPump® sind 2 Basalratenprofile durch Benutzer frei programmierbar. Bei der Verwendung des Auto-Modus (Closed Loop) in der mylife™ CamAPS® FX App wird die Insulingabe durch die App gesteuert und somit die vorprogrammierte basale Insulinabgabe ersetzt. Im Open Loop-Modus der App arbeitet die Pumpe nach dem vorprogrammierten Basalprofil oder nach einem benutzerdefinierten Profil.
Basalratenschritte:	In der mylife™ YpsoPump®: 0.02 U/h bis 1.00 U/h: Schrittweite 0.01 U/h 1.00 U/h bis 2.00 U/h: Schrittweite 0.02 U/h 2.00 U/h bis 15.0 U/h: Schrittweite 0.1 U/h 15.0 U/h bis 40.0 U/h: Schrittweite 0.5 U/h
Maximale Basalrate:	40 U/h in der mylife™ YpsoPump® . Im Auto-Modus maximale Abgabe von wenigsten 10 U je 5 bis 15 Minuten langem Closed Loop Zyklus.
Blutzuckerzielbereich:	Glukoseziel von 5,8 mmol/l im Auto-Modus vorprogrammiert, Zielbereich kann individuell von 4,4 mmol/l bis 11 mmol/l eingestellt werden
Bolus-Tempo- Optionen:	Mahlzeit / Snack, langsam resorbierbare Mahlzeit, Boost, Ease-off
Bolus-Schritte:	0.1 U
Insulin/Kolbenhub:	--
Maximalbolus:	30 U
Abgabegenauigkeit:	Basalratengenauigkeit von 0,30 U/h bis 40,0 U/h: $\pm 5\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ Bolusabgabegenauigkeit bei 0,1 U: $\pm 10\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ Bolusabgabegenauigkeit bei 6,0 U: $\pm 5\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ Bolusabgabegenauigkeit bei 30,0 U: $\pm 5\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
Sonderfunktionen:	Im Auto-Modus: Boost (setzt das Glukoseziel vorübergehend hoch und reduziert die Algorithmus-gesteuerte Insulinabgabe), Ease-off (intensiviert die Algorithmus-gesteuerte Insulinabgabe)
Sicherheitssystem:	Visuelles Alarmsystem, taktile und akustische Signale
Alarme:	Wenn der Glukosespiegel die einprogrammierten Grenzwerte für Alarme oder Warnungen überschreitet, erscheint eine Nachricht am Bildschirm der

Produktmerkmale

	<p>mylife™ CamAPS® FX App, die von einem akustischen Signalton oder von Vibrationen begleitet wird. Die Grenzwerte für Alarme oder Warnungen, Wiederholungszeit und die Art des Tons können personalisiert werden. Alarme: Niedriger Wert (dringend), Bald niedriger Wert (dringend), niedriger Wert, hoher Wert, Anstiegsrate, Fallrate, Sensorsignalverlust; Warnmeldung wenn die App keine Glukosedaten vom Transmitter erhält, Nachfüllen Pumpe. Insulinpumpe: Ende oder Unterbrechung der Insulinzufuhr, Batterie zu schwach, Batterie erschöpft, verstopftes Infusionsset, Ampulle leer, temporäre Basalrate aktiviert, Infusionssicherheitskontrolle, Sicherheitskontrolle, Sicherheitskontrollmeldung.</p> <p>Daten aus der mylife™ CamAPS® FX App werden in der App gespeichert und können auch in einem cloudbasierten Speicher lange Zeit abgelegt werden, entsprechend den Anbietern des Datenspeichers. 360 Monate Protokollspeicher, 3000 Therapie-Einträge, 200 Alarm-Einträge in der Pumpe.</p>
Speicher:	
Wasserdichtigkeit:	mylife™ YpsoPump® : IPX8 nach EN 60529 (Untertauchen 1 m bis zu 60 Minuten)
Lieferumfang:	1 x mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe 2 x AAA-Alkaline Batterien 2 x Batteriefachdeckel 1 x Bedienungsanleitung 1 x Kurzanleitung Die mylife™ CamAPS® FX App steht für Android-fähige Smartphones zur Verfügung und wird aus dem Google Play Store heruntergeladen: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.camdiab.fx_alert.mgdl
Technische Daten	rtCGM: Sensor: Glukosebereich: 40 bis 400 mg/dL Sensorlebensdauer: bis zu 10 Tage Transmitter: Batterielebensdauer: (typisch) 3 Monate Betriebshöhe: -396 bis 4.206 Meter Schutzart/-klasse: IP28 Schutz gegen Eindringen großer Gegenstände und Eintauchen in Wasser bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden Datenkommunikationsbereich: 6 Meter
Reservoirgrößen:	n.a.
Max. Infusionsdruck:	n.a.
Schutzart/-klasse IP:	n.a.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 NN

Positionsnummer: 30.29.04.2012

Bezeichnung: mylife YpsoPump Insulinpumpe mylife CamAPS FX mg/dl mit Dexcom G6
Sensor

Art.-Nr.: -

Hersteller: Ypsomed AG

Produktmerkmale

Die mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe bildet zusammen mit der mylife™ CamAPS® FX App (mg/dl) und dem Dexcom G6 rtCGM ein System zur automatisierten Insulin-Dosierung (AID-System). Patientinnen und Patienten können die mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe mit der mobilen Android-Applikation mylife™ CamAPS® FX verbinden und haben dann die Möglichkeit, Insulin auf der Basis eines Algorithmus sowie Boli direkt über ihr Smartphone abzugeben. Der Algorithmus ist personalisiert und adaptiv und passt im Auto-Modus die Insulinabgabe über die Insulinpumpe automatisch an die Sensor-Glukosdaten des Dexcom G6 CGM an. Die Kombination von mylife™ YpsoPump®, mylife™ CamAPS® FX und Dexcom G6 kann verwendet werden bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ab einem Alter von 2 Jahren (einschließlich Schwangerschaft), die zwischen 10 und 300 kg Körpergewicht haben. Die tägliche Gesamt-Insulindosis muss zwischen 5 und 350 Einheiten betragen. Es darf nur schnellwirksames Insulin der Konzentration 100 U/ml verwendet werden (Insulin analog), welches für die Nutzung in Insulinpumpen zugelassen ist. Technische Daten Insulinpumpe

Abmessung (LxBxH): 78 mm x 46 mm x 16 mm

Gewicht: 83 g

Stromversorgung: 1 Alkaline-Batterie Typ AAA

Batterielebensdauer: ca. 4 Wochen bzw. 30 Tage

Insulinstärke: U 100

Reservoirarten: mylife™ YpsoPump® Reservoir (1,6 ml für 160 U) zum Selbstbefüllen für alle schnellwirkenden Insuline, NovoRapid® PumpCart® (vorgefüllte Patrone 1,6

Produktmerkmale

Einsatzbereich:	ml für 160 U), Fiasp® PumpCart® (vorgefüllte Patrone 1,6 ml für 160 U) Insulintherapie von Menschen mit Typ 1 Diabetes ab einem Alter von 2 Jahren, einschließlich Schwangeren
Basalraten- Programm:	--
Basalprofile:	In der mylife™ YpsoPump® sind 2 Basalratenprofile durch Benutzer frei programmierbar. Bei der Verwendung des Auto-Modus (Closed Loop) in der mylife™ CamAPS® FX App wird die Insulingabe durch die App gesteuert und somit die vorprogrammierte basale Insulinabgabe ersetzt. Im Open Loop-Modus der App arbeitet die Pumpe nach dem vorprogrammierten Basalprofil oder nach einem benutzerdefinierten Profil.
Basalratenschritte:	In der mylife™ YpsoPump®: 0.02 U/h bis 1.00 U/h: Schrittweite 0.01 U/h 1.00 U/h bis 2.00 U/h: Schrittweite 0.02 U/h 2.00 U/h bis 15.0 U/h: Schrittweite 0.1 U/h 15.0 U/h bis 40.0 U/h: Schrittweite 0.5 U/h
Maximale Basalrate:	40 U/h
Blutzuckerzielbereich:	Glukoseziel von 104 mg/dl im Auto-Modus vorprogrammiert, Zielbereich kann individuell von 80 mg/dl bis 200 mg/dl eingestellt werden
Bolus-Tempo- Optionen:	Mahlzeit / Snack, langsam resorbierbare Mahlzeit, Boost, Ease-off
Bolus-Schritte:	0.1 U
Insulin/Kolbenhub:	
Maximalbolus:	30 U
Abgabegenauigkeit:	Basalratengenauigkeit von 0,30 U/h bis 40,0 U/h: $\pm 5\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ Bolusabgabegenauigkeit bei 0,1 U: $\pm 10\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ Bolusabgabegenauigkeit bei 6,0 U: $\pm 5\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ Bolusabgabegenauigkeit bei 30,0 U: $\pm 5\%$ bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
Sonderfunktionen:	Im Auto-Modus: Boost (setzt das Glukoseziel vorübergehend hoch und reduziert die Algorithmus-gesteuerte Insulinabgabe), Ease-off (intensiviert die Algorithmus-gesteuerte Insulinabgabe)
Sicherheitssystem:	Visuelles Alarmsystem, taktile und akustische Signale
Alarmer:	Wenn der Glukosespiegel die einprogrammierten Grenzwerte für Alarme oder Warnungen überschreitet, erscheint eine Nachricht am Bildschirm der mylife™ CamAPS® FX App, die von einem akustischen Signalton oder von

Produktmerkmale

	<p>Vibrationen begleitet wird. Die Grenzwerte für Alarme oder Warnungen, Wiederholungszeit und die Art des Tons können personalisiert werden. Alarme: Niedriger Wert (dringend), Bald niedriger Wert (dringend), niedriger Wert, hoher Wert, Anstiegsrate, Fallrate, Sensorsignalverlust; Warnmeldung wenn die App keine Glukosedaten vom Transmitter erhält, Nachfüllen Pumpe. Insulinpumpe: Ende oder Unterbrechung der Insulinzufuhr, Batterie zu schwach, Batterie erschöpft, verstopftes Infusionsset, Ampulle leer, temporäre Basalrate aktiviert, Infusionssicherheitskontrolle, Sicherheitskontrolle, Sicherheitskontrollmeldung.</p> <p>Daten aus der mylife™ CamAPS® FX App werden in der App gespeichert und können auch in einem cloudbasierten Speicher lange Zeit abgelegt werden, entsprechend den Anbietern des Datenspeichers. 360 Monate Protokollspeicher, 3000 Therapie-Einträge, 200 Alarm-Einträge in der Pumpe.</p>
Speicher:	
Wasserdichtigkeit:	mylife™ YpsoPump® : IPX8 nach EN 60529 (Untertauchen 1 m bis zu 60 Minuten)
Lieferumfang:	1 x mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe 1 x mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe 2 x AAA-Alkaline Batterien 2 x Batteriefachdeckel 1 x Bedienungsanleitung 1 x Kurzanleitung Die mylife™ CamAPS® FX App steht für Android-fähige Smartphones zur Verfügung und wird aus dem Google Play Store heruntergeladen: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.camdiab.fx_alert.mgdl
Technische Daten	rtCGM: Sensor: Glukosebereich: 40 bis 400 mg/dL Sensorlebensdauer: bis zu 10 Tage Transmitter: Batterielebensdauer: (typisch) 3 Monate Betriebshöhe: -396 bis 4.206 Meter Schutzart/-klasse: IP28 Schutz gegen Eindringen großer Gegenstände und Eintauchen in Wasser bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden Datenkommunikationsbereich: 6 Meter
Reservoirgrößen:	n.a.
Max. Infusionsdruck:	n.a.
Schutzart/-klasse IP:	n.a.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 NN

Positionsnummer: 30.99.01.0002

Bezeichnung: Guardian Sensor (3)

Art.-Nr.: MMT-7020C1 (5-er Pack), MMT-7020D1 (1-er Pack)

Hersteller: Medtronic MiniMed

Produktmerkmale

Der Glukosesensor Guardian Sensor (3) ist Teil des kontinuierlichen Glukosemonitoringsystems (Continuous Glucose Monitoring; CGM). Der Sensor wandelt fortlaufend winzige Mengen der in der interstitiellen Flüssigkeit im Unterhautgewebe vorliegenden Glukose in ein elektrisches Signal um. Das System verwendet dann diese Signale, um Sensorglukosewerte bereitzustellen. Guardian Sensor (3) ist zur Verwendung mit den Insulinpumpen MiniMed 640G, 670G, 740G, 770G vorgesehen. Lieferumfang: Guardian Sensor (3), Oval Tape, Gebrauchsanweisung

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023

Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 NN

Positionsnummer: 30.99.02.3002

Bezeichnung: Guardian Link (3) Transmitter Kit

Art.-Nr.: MMT-7910W1

Hersteller: Medtronic MiniMed

Produktmerkmale

Produktbeschreibung: Der Transmitter ist zur Verwendung mit dem Guardian Sensor (3) geeignet. Insulinpumpen der 600-er Serie sind kompatibel mit Transmitter Varianten ohne Bluetooth (Transmitter Kit (MMT-7810W1) and Transmitter (MMT-7811W1)) Lieferumfang: Guardian Link (3) Transmitter Kit (MMT- 7910W1) bestehend aus folgenden Komponenten: Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7911W1), Charger, Teststecker, One Press Serter, Gebrauchsanweisungen

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.04.2023 -
Bundesanzeiger vom 28.04.2023
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 37 Brustprothesen

Positionsnummer: 37.35.04.0027
Bezeichnung: ABC Symmetric Lightweight
Art.-Nr.: 10282
Hersteller: ABC Breast Care GmbH (1)

Produktmerkmale

Leichtbrustprothese aus Silikon zur Definitivversorgung, mindestens 25% gewichtsreduziert.

Einschichtausführung: Nein
Mehrschichtausführung: 2-schichtig
Symmetrisch: symmetrisch
Asymmetrisch: Nein
Individuell befüllbar: Nein
Größen: 1-12
Gewicht: Größe/Size 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 Gewicht/Weight (in Gramm/ in grams) 72 97 128 167 206 248 304 371 428 501 596 683
Fixierung im BH: Ja
Permanente Haftfläche: Nein
Auswechselbare Haftfläche: Nein
Haftstreifen: Nein
Zubehör: /