

## ANTRAG<sup>1</sup>

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

## **Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“**

### **für die Produktuntergruppen**

- 12.24.01 - Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie
- 12.24.02 - Trachealkanülen ohne Innenkanüle, ungeblockt
- 12.24.03 - Trachealkanülen mit Innenkanüle, ungeblockt
- 12.24.04 - Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt
- 12.24.05 - Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt
- 12.24.06 - Trachealkanülen mit 15-mm-Konnektor, ungeblockt
- 12.24.07 - Trachealkanülen mit 15-mm-Konnektor, geblockt
- 12.24.08 - Trachealkanülen mit 15-mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt
- 12.24.09 - Innenkanülen
- 12.24.10 - Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas
- 12.24.11 - Hilfsmittel zur Sekretabscheidung
- 12.24.12 - Wasserschutz
- 12.99.01 - Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, patientennah
- 12.99.04 - Sprechventile

[Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den Qualitätsanforderungen und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge zu belegen.](#)

#### **1. Produktbezeichnung:**

1.1 Typ/Ausführung:

1.2 Artikelnummer:

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung (Kopie oder Original beifügen):

#### **2. Antragsteller:**

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

#### **3. Hersteller:**

---

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

#### 4. Produzent:

#### 5. Produktart:

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
1   2				X X X

Das angemeldete Hilfsmittel ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen. Die erforderlichen Angaben können im Internet unter <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> abgerufen werden.

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

#### **Allgemeine Hinweise für die Antragstellung für neue oder neuartige Produkte**

- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuellen Fassungen entsprechen (keine Entwürfe, während Übergangszeiten gelten beide Normen). Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen.
- Sofern dies nicht der Fall ist, weil z. B. bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen - ggf. auch durch den Hersteller selbst - durchzuführen. Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen und sich auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen.
- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache zu machen bzw. vorzulegen. Werden in einer fremden Sprache Anträge gestellt oder Eingaben, Belege, Urkunden oder sonstige Schriftstücke vorgelegt, kann der GKV-SV die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen, sofern er oder der MDS nicht in der Lage sind, die Anträge oder Schriftstücke zu verstehen<sup>2</sup>. Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden.

---

<sup>2</sup> Vgl. § 19 SGB X.

- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-SV in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, ob die Anforderungen nach § 139 Abs. 4 SGB noch erfüllt werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.
- Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen ggf. angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen (gilt nur für neue Produkte).
- Sofern bestimmte (technische) Prüfungen gefordert werden, werden diese grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.
- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompentenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompentenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.
- Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör bzw. Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sind schriftlich, vorzulegen. Ggf. sind Bilder und tabellarische Auswertungen einzureichen.
- Nachweise aus dem Ausland werden akzeptiert, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Vorzulegen ist:**

- Bei CE-Kennzeichnung:

- Konformitätserklärung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

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

**Zu beachten ist:**

- Dabei sind alle angestrebten Indikationsbereiche zu berücksichtigen.
- Alle angemeldeten Komponenten, wie z. B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.

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

## **II. Sicherheit**

**Vorzulegen ist:**

- Bei CE-Kennzeichnung:
  - Konformitätserklärung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

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

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in Formaten, die für blinde und sehbehinderte Versicherte geeignet sind:            ja             nein 
  - Angabe der verfügbaren Formate (z. B.: Word-/PDF-/Audio-Format):

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.1 „Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ ermöglichen**

**Vorzulegen ist:**

- **Bei Herstellererklärung:**

Erklärungen des Herstellers, die zu den indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) Stellung beziehen

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen
- Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mind. Angaben über Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

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

- **Bei aussagekräftigen Unterlagen**

- Gebrauchsanweisung
- Prospektmaterial
- Produktmuster
- Verpackung und technische Dokumentationen

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

- Bei indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen entsprechend der Normen DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2, sowie ggf. im Zusammenhang mit DIN EN ISO 23328-1 durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung
  - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
  - Benennung des Auftraggebers
  - Benennung der Prüfinstitution
  - Prüfbericht

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

**III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.2 „Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer“ ermöglichen**

**Vorzulegen ist:**

- **Bei Herstellererklärungen**

Erklärungen des Herstellers, die zur Nutzungsdauer/Belastbarkeit des Produktes Stellung beziehen

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/Belastbarkeit des Produktes
- Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mind. Angaben über Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile, Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

- **Bei aussagekräftigen Unterlagen**

- Gebrauchsanweisung
- Prospektmaterial
- Produktmuster
- Verpackung und technische Dokumentationen

**Zu beachten ist:**

- Nicht besetzt

**III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes des Wiedereinsatzes, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.3 „Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes“ ermöglichen**

**Vorzulegen sind:**

- Nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Vorzulegen ist:**

- Bei Fallserien/Anwendungsbeobachtungen
  - Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
  - Abschlussbericht der Studien/Bewertung
  - Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

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

**Zu beachten ist:**

- Das Produkt muss die Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.
- Die Nachweisführung erfolgt durch angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgung mit dem angemeldeten Produkt.
- Der Nachweis ist 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 Untersuchungen müssen von einer unabhängigen Institution durchgeführt werden.
- Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.
- Die eingereichten Unterlagen müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Hierfür ist es unerheblich, wie lange sich bestimmte Produkte bereits im Markt befinden und ob diese bisher von den Krankenkassen finanziert wurden. Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör u. a., müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.
- Die Bewertungen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.
- Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen etc. und die Anzahl der Patienten bzw. Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen, Heilungsverlauf. Alle Angaben müssen in Relation zum Versorgungsziel gesetzt werden.
- Die Anzahl der Probanden kann i. d. R. nur von der durchführenden Stelle unter Beachtung des Indikationsrahmens und der Zielsetzung der Bewertung festgelegt werden. In Ausnahmefällen können nach ausreichender Erfahrung in bestimmten Produktgruppen Empfehlungen dazu ausgesprochen werden.
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken bzw. mögliche unerwünschte Folgen bei der Anwendung des Hilfsmittels durch die Versicherte oder den Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich bzw. häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Nutzerkreis des Hilfsmittels berücksichtigen.
- In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind in der Regel besondere Anforderungen/Kriterien für den Nachweis des medizinischen Nutzens festgelegt. Die Bewertungen müssen auch diese in den Anforderungen nach § 139 SGB V aufgeführten Kriterien belegen.
- Reine Funktionsbeschreibungen von Experten ohne durchgeführte Anwendungsbeobachtungen/Patientenversorgungen sind nicht geeignet, den medizinischen Nutzen nachzuweisen.
- Bei neuen Produkten müssen die angemessenen medizinischen Bewertungen nicht das allgemeine Wirkprinzip, das dem Produkt zugrunde liegt, nachweisen, sondern belegen, dass das zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt das angestrebte Wirkprinzip erfüllt. Dies dient nicht zuletzt auch der sachgerechten und indikationsbezogenen Zuordnung des Produktes. Ist das Wirkprinzip des Produktes allgemein anerkannt (z. B. in der einschlägigen Fachliteratur), ist für den

Nachweis des medizinischen Nutzens in der Regel eine Studie/Anwendungsbeobachtung ausreichend. Diese Studien/Anwendungsbeobachtungen müssen immer eine konkrete Auswertung enthalten und einen Bezug zu den Qualitätsanforderungen und den Indikationen des Hilfsmittelverzeichnisses haben. Ist dies nicht der Fall ist zu prüfen, ob ggf. eine neue Produktart gebildet werden muss.

## V. Anforderungen an die Produktinformation

### Vorzulegen ist:

- Angabe der folgenden technischen Daten:

#### Allgemeine technische Daten:

- Beschreibung des Aufbaus:
- Material:
- Reinigung gemäß Herstellerangaben:
- Max. Reinigungstemperatur: °C

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

### 12.24.02 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt

Innere Länge:                      Länge:                      mm

Mittlere Länge:                      Länge:                      mm

Äußere Länge:                      Länge:                      mm

Durchmesser Innen:                      mm

Durchmesser Außen:                      mm

Gewicht des Produktes:                      g

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

### 12.24.03 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt

Trachealkanüle

Innenkanüle

Innere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Mittlere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Äußere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Durchmesser Innen:		mm		mm
Durchmesser Außen:		mm		mm
Gewicht des Produktes:		g		g
<b>Nachweise liegen als Anlage(n) Nr.</b>		<b>Seite:</b>	<b>bei.</b>	

**12.24.04 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt**

	Trachealkanüle		Innenkanüle	
Innere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Mittlere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Äußere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Durchmesser Innen:		mm		mm
Durchmesser Außen:		mm		mm
Gewicht des Produktes:		g		g
<b>Nachweise liegen als Anlage(n) Nr.</b>		<b>Seite:</b>	<b>bei.</b>	

**12.24.05 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt**

	Trachealkanüle		Innenkanüle	
Innere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Mittlere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Äußere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Durchmesser Innen:		mm		mm
Durchmesser Außen:		mm		mm
Gewicht des Produktes:		g		g

Max. Außendurchmesser Cuff: mm mm

Empfohlener Cuffdruck: mmHg

Art des Cuffs:

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

**12.24.06 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit 15-mm-Konnektor, ungeblockt**

	Trachealkanüle	Innenkanüle
Innere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Mittlere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Äußere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Durchmesser Innen:	mm	mm
Durchmesser Außen:	mm	mm
Gewicht des Produktes:	g	g

Anschlüsse:

Siebung:

Fensterung:

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

**12.24.07 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit 15-mm-Konnektor, geblockt**

	Trachealkanüle	Innenkanüle
Innere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Mittlere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Äußere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Durchmesser Innen:	mm	mm
Durchmesser Außen:	mm	mm
Gewicht des Produktes:	g	g

Anschlüsse:

Siebung:

Fensterung:

Max. Außendurchmesser Cuff: mm

Empfohlener Cuffdruck: mmHg

Art des Cuffs:

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

**12.24.08 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit 15-mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt**

	Trachealkanüle		Innenkanüle	
Innere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Mittlere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Äußere Länge:	Länge:	mm	Länge:	mm
Durchmesser Innen:		mm		mm
Durchmesser Außen:		mm		mm
Gewicht des Produktes:		g		g

Anschlüsse:

Siebung:

Fensterung:

Max. Außendurchmesser Cuff: mm

Empfohlener Cuffdruck: mmHg

Art des Cuffs:

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

**12.24.09 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Trachealkanülen mit Sauerstoffanschluss**

	Trachealkanüle	Innenkanüle
Innere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Mittlere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Äußere Länge:	Länge: mm	Länge: mm
Durchmesser Innen:	mm	mm
Durchmesser Außen:	mm	mm
Gewicht des Produktes:	g	g
Anschlüsse:		
Siebung:		
Fensterung:		
Max. Außendurchmesser Cuff:	mm	
Empfohlener Cuffdruck:	mmHg	
Art des Cuffs:		
<b>Nachweise liegen als Anlage(n) Nr.</b>	<b>Seite:</b>	<b>bei.</b>

#### 12.24.10 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Innenkanülen

	Innenkanüle
Innere Länge:	mm
Mittlere Länge:	mm
Äußere Länge:	mm
Durchmesser Innen:	mm
Durchmesser Außen:	mm
Gewicht des Produktes:	g

#### 12.24.12 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Hilfsmittel zur Sekretabscheidung

Größen:	<input type="text"/>
Abmessungen (HxBxT):	<input type="text"/> cm

Gewicht  g

Material

Konnektor  mm

Max. Anwendungsdauer  $\geq$   Tage

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

**12.99.01 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, patientennah**

	HME		HMEF/Partikelfilter
Abmessungen:	Höhe :	mm	Höhe :      mm
	Länge:	mm	Länge:      mm
	Breite :	mm	Breite :      mm
Durchmesser :		mm	mm
Gewicht des Produktes:		g	g
Anschlüsse:			
Filtertyp:			
Filtermembran:			
Kondensationsoberfläche:			
Haupteigenschaft:			
Nebeneigenschaft:			
Tidalvolumen (VT):		ml	ml
Wasserverlust bei: VT = 250 ml		mg/l	mg/l
Wasserverlust bei: VT = 500 ml		mg/l	mg/l
Wasserverlust bei: VT = 1000 ml		mg/l	mg/l
Druckabfall nach 0 h für			
30 l/min		cm H2O (hPa)	cm H2O (hPa)
60 l/min		cm H2O (hPa)	cm H2O (hPa)
90 l/min		cm H2O (hPa)	cm H2O (hPa)

Druckabfall nach 24 h für

30 l/min

cm H<sub>2</sub>O (hPa)

cm H<sub>2</sub>O (hPa)

60 l/min

cm H<sub>2</sub>O (hPa)

cm H<sub>2</sub>O (hPa)

90 l/min

cm H<sub>2</sub>O (hPa)

cm H<sub>2</sub>O (hPa)

Befeuchtungseffizient:

mg H<sub>2</sub>O/l

mg H<sub>2</sub>O/l

Filtrationseffizienz:

%

**Nachweise liegen als Anlage(n) Nr.**

**Seite:**

**bei.**

#### 12.99.04 – Zusätzliche Angaben für die Produktart: Sprechventile

Sprechventil

Innere Länge:

Länge: mm

Mittlere Länge:

Länge: mm

Äußere Länge:

Länge: mm

Durchmesser Innen:

mm

Durchmesser Außen:

mm

Gewicht des Produktes:

g

Max. Außendurchmesser Cuff:

mm

mm

Empfohlener Cuffdruck:

mmHg

mmHg

**Nachweise liegen als Anlage(n) Nr.**

**Seite:**

**bei.**

**Vorzulegen ist:**

- **Bei ordnungsgemäßer und sicherer Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mind. folgenden Angaben:**

- Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in Formaten, die für blinde und sehbehinderte Versicherte geeignet sind: ja  nein
- Angabe der verfügbaren Formate (z. B.: Word-/PDF-/Audio-Format):

**Vorzulegen ist:**

- **Bei Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung**
  - Typenschild im Original oder eine Kopie des Typenschildes. Ein Foto ist einer Kopie gleichzusetzen.

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

- **Bei weitergehenden Produktinformationen:**
  - Prospekte, Produktkatalog
  - Produktunterlagen
  - Serienausstattung, Zubehörlisten
  - Service-/Wartungsunterlagen
  - Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, ggf. JPG- oder TIFF-Format; alternativ technische Zeichnungen
  - Angaben zur Garantiezeit
  - Aufstellung der technischen Daten

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**12.24.04 – Zusätzliche Anforderung für Produktart - Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt**

**12.24.05 – Zusätzliche Anforderung für Produktart - Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt**

**Vorzulegen ist:**

- Beschreibung des Produktes
- Preislisten
- Bestellblätter
- Maß-/Konfigurationsbogen
- Angaben zur Serienausstattung
- Zubehörlisten
- Angaben zu Verbrauchsmaterialien

- Service-/Wartungsunterlagen
- Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration als JPG- oder TIFF-Format
- Technische Zeichnungen
- Aufstellung der technischen Daten
- Ggf. weitere Nachweise

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

## **Ergänzende Informationen**

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

ja                                     nein

Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?

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

ja                                     nein

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

\_\_\_\_\_  
Datum/Stempel/Unterschrift

### **Produktänderungen/Einstellung der Produktion oder des Vertriebs**

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Datum/Stempel/Unterschrift

### **Rückgabe von Produktmustern**

Bei ablehnenden Bescheiden wird das Produktmuster aus Beweisgründen gemäß den allgemeinen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt.

In anderen Fällen hängt die Rückgabe/Rücksendung vom Willen des Antragstellers ab.

Hierzu ist folgende **Erklärung** abzugeben:

Das im vorliegenden Antragsverfahren eingereichte Produktmuster soll nach Bestandskraft des Bescheides (Ablauf der Rechtsbehelfsfrist bzw. Rechtskraft eines gerichtlichen Urteils)

an den Antragsteller zurückgegeben/-gesendet werden.

nicht zurückgegeben/-gesendet werden.

Mit nachfolgender Unterschrift erklärt sich der Antragsteller/Hersteller für diesen Fall mit der Entsorgung/Vernichtung des Produktmusters einverstanden:

\_\_\_\_\_  
Datum/Stempel/Unterschrift