

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

**Produktgruppe 24 "Prothesen"
- Teilbereich Beinprothesen, hier: Prothesenpassteile
(Produktuntergruppen 24.03.20 – 24.03.23, 24.03.30 – 24.03.33,
24.03.39 – 24.03.45, 24.04.20, 24.04.21, 24.04.40 – 24.04.45,
24.04.50 – 24.04.53, 24.05.20 – 24.05.22, 24.99.01 – 24.99.07,
24.99.10)**

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 dem Produkt
(Kopie oder Original einfügen):**2. Antragsteller:**

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

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

PG	Ort	UG	Art	Ifd. Nr.
2 4				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. In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Qualitätsanforderungen gemäß § 139 (Standards) formuliert, die an die Wirkungsweise von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Qualitätsanforderungen sind bei der Antragstellung zu beachten und können unter hilfsmittelverzeichnis@bv.ikk.de angefordert werden.

Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

Bei der Antragstellung ist insbesondere zu beachten:

- Die eingereichten Unterlagen müssen aktuell sein und sich auf das angemeldete Produkt beziehen.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet 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.
- Sofern Prüfungen gefordert werden, müssen diese von einem unabhängigen Institut durchgeführt werden. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen ist vom Antragsteller nachzuweisen.
- Alle angemeldeten Komponenten, wie z.B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sollen schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache, vorgelegt werden. 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 Namen/Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellereklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen,

die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer **III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen"** ermöglichen.

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

- **Produktmuster liegt bei:**
(nicht erforderlich bei Produktuntergruppe 24.03.39)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:**Vorzulegen sind (gilt nicht für Produktuntergruppen 24.03.39, 24.99.07):**

- **Herstellereklärungen:**

- Unterlagen zur Darstellung der Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen,

die eine Bewertung entsprechend Ziffer **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer** ermöglichen.

- Bei Prüfungen zur Nutzungsdauer/Belastbarkeit:
 - Prüfplan mit Angabe der Prüfparameter
 - Benennung des Auftraggebers
 - Benennung der Prüfinstitution
 - Prüfbericht.

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

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind (gilt nur für Produktuntergruppen 24.03.20 – 24.03.21, 24.03.23, 24.03.30 – 24.03.33; 24.04.20 – 24.04.21, 24.04.40 – 24.04.45, 24.05.20 – 24.05.22):

Qualitativ angemessenen medizinischen Bewertungen zu den in Ziffer IV. "Medizinischer Nutzen " aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart.

Zu beachten ist :

Bei qualitativ angemessenen medizinischen Bewertungen:

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

Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch:

- Medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von Studien oder Anwendungsbeobachtungen, vorzugsweise der Evidenzklassen II. bis IV. oder höher, unter Berücksichtigung der Qualitätsanforderungen und der weiteren Punkte unter "Zu beachten ist".

Vorzulegen sind:

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

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

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

- **Unterlagen** zu den in Ziffer V. "Anforderungen an die Produktinformation" aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart.

Technische Daten:

- Technische Daten:

Größen:

Gewicht: g

- Prospekte, Produktkatalog

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

Datum / Stempel / Unterschrift

A N T R A G**zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis
nach § 139 SGB V****Produktgruppe 24 "Prothesen"
- Teilbereich Beinprothesen, hier: Liner
(Produktuntergruppen 24.99.13 - 24.99.15) -**

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 dem Produkt
(Kopie oder Original einfügen):**2. Antragsteller:**

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

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

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
2 4	9 9			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. In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Qualitätsanforderungen gemäß § 139 (Standards) formuliert, die an die Wirkungsweise von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Qualitätsanforderungen sind bei der Antragstellung zu beachten und können unter hilfsmittelverzeichnis@bv.ikk.de angefordert werden.

Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

Bei der Antragstellung ist insbesondere zu beachten:

- Die eingereichten Unterlagen müssen aktuell sein und sich auf das angemeldete Produkt beziehen.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet 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.
- Sofern Prüfungen gefordert werden, müssen diese von einem unabhängigen Institut durchgeführt werden. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen ist vom Antragsteller nachzuweisen.
- Alle angemeldeten Komponenten, wie z.B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sollen schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache, vorgelegt werden. 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 Namen/Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG
(für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukte gelten:
Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden Richtlinien zur CE-Kennzeichnung)

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

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

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

- **Produktmuster liegt bei:**
(gilt nicht für Produktuntergruppe 24.99.15)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:

Vorzulegen ist:

- nicht besetzt:

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

Vorzulegen ist:

- Nicht besetzt:

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind (gilt nicht für Produktuntergruppe 24.99.15):

- Qualitativ angemessenen medizinischen Bewertungen zu den in Ziffer IV. "Medizinischer Nutzen " aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart.

Zu beachten ist :

Bei qualitativ angemessenen medizinischen Bewertungen:

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

Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch:

- Medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von Studien oder Anwendungsbeobachtungen, vorzugsweise der Evidenzklassen II. bis IV. oder höher, unter Berücksichtigung der Qualitätsanforderungen und der weiteren Punkte unter "Zu beachten ist".

Vorzulegen sind:

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

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

V. Anforderungen an die Produktinformation:**Vorzulegen sind:**

- **Unterlagen** zu den in Ziffer V. "Anforderungen an die Produktinformation" aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart.

Technische Daten:

- Technische Daten:

Größen:

Gewicht: g

- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Gebrauchsanweisung

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

VI. Sonstige Anforderungen:**Vorzulegen sind:**

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zum Lieferumfang z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers
- Produktabbildung, Produktmuster, Gebrauchsanweisung, Montageanleitung, Prospektmaterial etc.

die eine Bewertung entsprechend Ziffer **VI. "Sonstige Anforderungen"** ermöglichen.

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

Ergänzende Informationen:

Abgabepreis ohne MwSt. an den - Endverbraucher €
- Fachhandel €
- Rabatte

Höhe des Mehrwertsteuersatzes %

Im Preis enthaltener Lieferumfang

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/wird die Produktion/der Vertrieb eingestellt?

Datum / Stempel / Unterschrift

A N T R A G**zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis
nach § 139 SGB V****Produktgruppe 24 "Prothesen"
- Teilbereich Beinprothesen, hier: Liner bei Phantomschmerz
(Produktuntergruppen 24.99.19 - 24.99.20) -**

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 dem Produkt
(Kopie oder Original einfügen):**2. Antragsteller:**

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

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

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
2 4	9 9			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. In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind Qualitätsanforderungen gemäß § 139 (Standards) formuliert, die an die Wirkungsweise von neuen Hilfsmitteln sowie an die entsprechende Nachweisführung gestellt werden. Diese Qualitätsanforderungen sind bei der Antragstellung zu beachten und können unter hilfsmittelverzeichnis@bv.ikk.de angefordert werden.

Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.). Die Anlagen sind fortlaufend zu nummerieren.

Bei der Antragstellung ist insbesondere zu beachten:

- Die eingereichten Unterlagen müssen aktuell sein und sich auf das angemeldete Produkt beziehen.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet 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.
- Sofern Prüfungen gefordert werden, müssen diese von einem unabhängigen Institut durchgeführt werden. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen ist vom Antragsteller nachzuweisen.
- Alle angemeldeten Komponenten, wie z.B. Zubehör, müssen berücksichtigt werden.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.
- Die Nachweise sollen schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache, vorgelegt werden. 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 Namen/Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

Vorzulegen ist:

- Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42 EWG
(für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG als Medizinprodukte gelten:
Konformitätserklärung gemäß den entsprechenden Richtlinien zur CE-Kennzeichnung)

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zur Darstellung der Zweckbestimmung und Indikationen z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers und ggf.:
- Konstruktionsbeschreibungen
- Technische Dokumentationen,

die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer **III.1 "Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen"** ermöglichen.

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

- **Produktmuster liegt bei:**
(gilt nicht für Produktuntergruppe 24.99.15)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer:

Vorzulegen ist:

- nicht besetzt:

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

Vorzulegen ist:

- Nicht besetzt:

IV. Medizinischer Nutzen

Vorzulegen sind (gilt nicht für Produktuntergruppe 24.99.15):

- **Studien** zu den in Ziffer IV. "Medizinischer Nutzen " aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses für die beantragte Produktart.

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.
- Der medizinische Nutzen von Produkten, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen, ist anhand von wissenschaftlich aussagefähigen Unterlagen zu belegen, die die therapeutische Beeinflussung der Krankheit zum Gegenstand haben, insbesondere die Veränderung der Morbidität und/oder Mortalität.
- Der medizinische Nutzen von Produkten, die einer drohenden Behinderung vorbeugen oder eine Behinderung ausgleichen sollen, ist anhand wissenschaftlich aussagefähiger Unterlagen zu

belegen, die die Beeinflussung einer drohenden oder bestehenden Behinderung zum Gegenstand haben, insbesondere Ergebnisse und Erkenntnisse, inwieweit Körperfunktionen und Fähigkeiten im Bereich der Grundbedürfnisse ganz oder weitgehend ausgeglichen werden.

Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch:

- Systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten, klinischen Studien oder randomisierte, klinische Studien

Die Nachweise müssen auch folgende Parameter berücksichtigen:

- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen

Das Studienprotokoll muss eine nachvollziehbare Begründung enthalten für:

- das gewählte Design (z.B. bei nicht randomisierten Studien eine Begründung dafür, dass eine Randomisierung nicht möglich oder nicht erforderlich ist)
- die gewählte Kontrollgruppe (bei vergleichenden Studien)
- die Beobachtungsdauer
- die wichtigsten Zielgrößen.
- Die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der vorgelegten Studie(n) bzw. der systematischen Übersichtsarbeit(en) müssen angemessen sein; es müssen klinisch relevante Endpunkte verwendet werden und die Ergebnisse müssen auf die ambulante Versorgungssituation übertragbar sein. Die Studie(n) müssen entsprechend der DIN EN ISO 14155-1 und DIN EN ISO 14155-2 durchgeführt werden oder eine vergleichbare Qualität aufweisen.
- Ist eine Randomisierung nicht möglich, so ist dies zu begründen (z.B. im Studienprotokoll) und es ist möglichst eine prospektive, nicht randomisierte, vergleichende Studie (d.h. Kontrollgruppe wird mitgeführt) oder eine systematische Übersichtsarbeit von solchen Studien vorzulegen.
- Nur in besonderen, speziell zu begründenden Ausnahmefällen kann auf das prospektive Mitführen einer Kontrollgruppe verzichtet werden. Dann sind zum Vergleich historische Kontrollen o.ä. heranzuziehen (beispielsweise die Kontrollgruppe einer anderen, bereits abgeschlossenen Studie).
- Ist die Durchführung einer prospektiven Studie nicht möglich, so ist dies sorgfältig zu begründen und eine qualitativ ausreichend gute retrospektive Studie vorzulegen.
- Die Prüfungen/Bewertungen müssen auch die in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Kriterien einzeln berücksichtigen und beschreiben.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

Vorzulegen sind:

Studienprotokoll-/Studienplan

Abschlussbericht der Studie
 Publikation der Studie, falls vorhanden.

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

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen sind:

- **Unterlagen** zu den in Ziffer V. "Anforderungen an die Produktinformation" aufgeführten Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis für die beantragte Produktart.

Technische Daten:

- Technische Daten:
 Größen:
 Gewicht: g
- Prospekte, Produktkatalog
- Preislisten, Bestellblatt, Serienausstattung, Zubehörlisten
- Gebrauchsanweisung

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

VI. Sonstige Anforderungen:

Vorzulegen sind:

- **Herstellererklärungen:**

Herstellerseits ausgestellte

- Unterlagen zum Lieferumfang z.B. Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, Verpackung, sonstige Erklärungen des Herstellers
- Produktabbildung, Produktmuster, Gebrauchsanweisung, Montageanleitung, Prospektmaterial etc.

die eine Bewertung entsprechend Ziffer **VI. "Sonstige Anforderungen"** ermöglichen.

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

Ergänzende Informationen:

Abgabepreis ohne MwSt. an den - Endverbraucher €

- Fachhandel €

- Rabatte

Höhe des Mehrwertsteuersatzes %

Im Preis enthaltener Lieferumfang

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/wird die Produktion/der Vertrieb eingestellt?

Datum / Stempel / Unterschrift