



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 04 "Bade- und Duschhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 11.03.2022**

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 04 "Bade- und Duschhilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

Produktgruppe 04 "Bade- und Duschhilfen"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 04.40.01 Badewannenlifter	6
2.1 Produktart 04.40.01.0 Badewannenlifter	10
3. Produktuntergruppe 04.40.02 Badewannensitze	12
3.1 Produktart 04.40.02.0 Badewannenbretter	16
3.2 Produktart 04.40.02.1 Badewannensitze ohne Rückenlehne	16
3.3 Produktart 04.40.02.2 Badewannensitze mit Rückenlehne	17
3.4 Produktart 04.40.02.3 Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar	18
4. Produktuntergruppe 04.40.03 Duschhilfen	20
4.1 Produktart 04.40.03.0 Duschsitze, an der Wand montiert	25
4.2 Produktart 04.40.03.1 Duschhocker	25
4.3 Produktart 04.40.03.2 Duschstühle	26
4.4 Produktart 04.40.03.3 Duschliegen	27
4.5 Produktart 04.40.03.4 Fahrbare Duschliegen	27
4.6 Produktart 04.40.03.5 Duschstühle für Kinder und Jugendliche	28
5. Produktuntergruppe 04.40.04 Badewanneneinsätze	30
5.1 Produktart 04.40.04.0 Badeliegen	33
6. Produktuntergruppe 04.40.05 Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen	35
6.1 Produktart 04.40.05.0 Badewannengriffe, mobil	38
6.2 Produktart 04.40.05.1 Stützgriffe für Waschbecken und Toiletten	39
6.3 Produktart 04.40.05.2 Boden-Deckenstangen	40
7. Produktuntergruppe 04.99.99 Sonstige Abrechnungspositionen	41
7.1 Produktart 04.99.99.0 Abrechnungsposition für Reparaturen	42

1. Definition

Bade- und Duschhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Durchführung der Körperpflege und körperhygienischen Maßnahmen im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Der Anwendungsort der Produkte dieser Produktgruppe begrenzt sich auf den häuslichen Bereich. Bei einem Wohnungswechsel der Versicherten können diese mitgenommen werden.

Die Produktgruppe beinhaltet folgende Produktuntergruppen: Badewannenlifter, Badewannensitze, Duschhilfen, Badewanneneinsätze sowie Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen.

Badewannenlifter

Badewannenlifter dienen der Absenkung von der Wannenrandhöhe in Richtung Wannenboden bzw. umgekehrt. Der Einsatz kommt in Betracht, wenn bei der Versicherten oder dem Versicherten erhebliche Funktionseinschränkungen an der oberen und/oder unteren Extremität vorliegen, die ein selbständiges Ein- und Aussteigen aus der Badewanne bzw. das Hin- und Aufsetzen unmöglich machen und durch den Einsatz des Lifters das weitgehend selbständige Baden wieder ermöglicht wird. Badewannenlifter können bei Bedarf aus der Badewanne entfernt und erneut eingesetzt werden.

Von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind Lifter, die an die jeweiligen räumlichen Verhältnisse individuell angepasst und/oder dauerhaft eingebaut und nach der allgemeinen Verkehrsauffassung bei einem Umzug nicht mitgenommen werden.

Badewannensitze

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingehängt und/oder auf den Badewannenrand aufgelegt. Die zu überwindende Höhe wird durch die Badewannensitze reduziert, so dass der Wechsel zwischen stehender und sitzender Position innerhalb der Badewanne erleichtert wird. Zur Produktuntergruppe 04.40.02 Badewannensitze zählen Badewannenbretter, Badewannensitze ohne Rückenlehne, Badewannensitze mit Rückenlehne und Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar.

Duschhilfen

Duschhilfen finden bei der Durchführung der Körperpflege/Hygiene beim Duschen Anwendung. Bei den Duschhilfen werden folgende Produktarten unterschieden: An der Wand montierte Duschsitze, Duschhocker mit Armlehnen, Duschstühle mit Armlehnen, Duschliegen, fahrbare Duschliegen und Duschstühle für Kinder und Jugendliche mit Armlehnen.

Badewanneneinsätze

Badewanneneinsätze sind Badeliegen, die in die Badewanne eingesetzt werden und aus dieser herausgenommen werden können.

Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen

Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen sind mobile Badewannengriffe, Stützgriffe für Waschbecken und Toiletten sowie Boden-Deckenstangen. Sie dienen der Unterstützung im Sanitärbereich der Häuslichkeit beim Aufstehen, Hinsetzen oder Stehen der Versicherten oder des Versicherten bzw. beim Ein- und Ausstieg in und aus der Badewanne.

Im Sanitärbereich übliche Gegenstände wie z.B. Badewanneneinstieghilfen (Fußbänkchen, Trittstufen), Bade- und Duschematten, Nacken- und Schulterpolster, Seifenschalen, Toilettenpapierhalter, Brausehalter, Brauseköpfe jeglicher Art, Form und/oder deren verschiedenartiger Funktionen, Brauseschläuche, Handtuchhalter und Spritzschutzvorrichtungen sowie handelsübliche Handgriffe, Handläufe, Duschhaltegriffe und festmontierte Badewannengriffe sind den allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen. Diese sind gemäß § 33 SGB V von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen.

Siehe Produktarten

Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“: Innenraum/Duschrollstühle

Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“: Ganzkörper/Umsetz- und Hebehilfen, Häuslicher Bereich/Lifter

Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“: WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

2. Produktuntergruppe 04.40.01 Badewannenlifter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Bedienelemente zur Bedienung durch den Versicherten selbst und durch Dritte
- Sitzfläche mit eigenstabiler, fester, den Oberkörper des Versicherten in sitzender Position stützender Rückenlehne
- Stützfunktion der Rückenlehne unabhängig vom Hubniveau der Sitzfläche

– Eigengewicht max. 18 kg. Ein Gewicht von mehr als 18 kg ist zulässig, wenn das in der Wanne befindliche Gerät sich in höchstens drei Hauptteile zerlegen lässt, von denen keines mehr als 8 kg wiegt. Für die Montagebasis/das Grundgestell gilt ein Höchstgewicht von 12 kg.

Zusätzliche Anforderungen an elektromotorisch betriebene Badewannenlifter:

- Energieversorgung durch Netzspannung oder Akku
- Akkukontrollanzeige an für den Nutzer sichtbarer Stelle
- Ladegerät bei akkubetriebenen Badewannenliftern im Lieferumfang

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- EN ISO 10535 Kapitel 10.9 (Dauerfunktionstüchtigkeit)
- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestens 120 kg Tragfähigkeit bzw. entsprechende Hubkraft

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Hilfsmitteln.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das angegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, der individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und Empfänger

schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 04.40.01.0 Badewannenlifter

Beschreibung

Badewannenlifter erleichtern bzw. ermöglichen den Einstieg in die bzw. den Ausstieg aus der Badewanne. Sie werden in der Regel in die Badewanne eingesetzt und stützen sich mit einer rutschsicheren Grundfläche am Wannenboden ab. Ein Aufnahmemittel – meist ein Sitz mit Rückenlehne – erlaubt in Verbindung mit einer Hubeinrichtung die Überwindung des Höhenunterschieds zwischen Badewannenrand und Badewannenboden. Beim Einstieg liegt das Niveau der Sitzfläche auf Höhe des Wannenrandes und senkt sich nach Betätigung des Hubmechanismus auf den Wannenboden. In umgekehrter Reihenfolge wird der Ausstieg aus der Wanne ermöglicht. Weiterhin kann das Übersetzen von außen über den Wannenrand und umgekehrt mittels zusätzlicher Übersetzklappen erleichtert bzw. ermöglicht werden.

Die Badewannenlifter sind aus der Wanne herausnehmbar und transportabel. Die Sitzfläche ist desinfizierbar, der Bezug ist waschbar oder auswechselbar. Die Hubeinrichtung wird mit elektrischer Energie, pneumatisch, mechanisch oder hydraulisch betrieben. Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Schwierigkeit des aktiven Ein- und Ausstieges in bzw. aus der Badewanne und/oder Unmöglichkeit des freien Sitzes in der Badewanne oder einem Badewannensitz/-brett durch Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der oberen Extremitäten mit eingeschränkter Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung vestibulärer Funktionen mit Fallneigung

und/oder

Schädigung der Muskelfunktionen mit ausreichender Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04A

3. Produktuntergruppe 04.40.02 Badewannensitze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Eigengewicht max. 8 kg

04.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Badewannenbretter:

- Befestigungsmöglichkeit am Wannenrand durch verstellbare Einhänge- oder Auflagevorrichtung

- Sitzfläche mit Sitzrichtung in Wannenzängsachse

04.40.02.1 und 04.40.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Badewannensitze ohne Rückenlehne und Badewannensitze mit Rückenlehne:

- Befestigungsmöglichkeit am Wannenzrand durch verstellbare Einhänge- oder Auflagevorrichtung
- Sitzfläche mit Sitzrichtung in Wannenzängsachse
- Verringerung der Badewannentiefe

04.40.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar:

- Befestigungsmöglichkeit am Wannenzrand
- Verriegelungsmöglichkeit der Schwenkfunktion

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Produkte der Produktarten: 04.40.02.1 „Badewannensitze ohne Rückenlehne“, 04.40.02.2 „Badewannensitze mit Rückenlehne“ und 04.40.02.3 „Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar“ müssen für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit für Erwachsene
- Anpassbar an verschiedene Wannenzbreiten

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der

Versicherten oder des Versicherten statt.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Hilfsmitteln.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das angegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, der individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und Empfänger

schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 04.40.02.0 Badewannenbretter

Beschreibung

Badewannenbretter liegen auf dem Badewannenrand auf und bieten der Versicherten oder dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Je nach Ausführungsart ist zusätzlich ein Handgriff am Badewannenbrett angebracht. Die Auflageflächen am Wannenrand verhindern ein Verrutschen. Zusätzlich sind verstellbare Anschläge vorhanden, die eine Anpassung an verschiedene Breiten von Badewannen ermöglichen. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes oder des Hinsetzens in der Badewanne aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft bei gleichzeitig erhaltener stabiler Rumpfhaltung und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

3.2 Produktart 04.40.02.1 Badewannensitze ohne Rückenlehne

Beschreibung

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingehängt und bieten der Versicherten oder dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Der Sitz reduziert die Badewannenhöhe, so dass der Wechsel zwischen stehender und sitzender Position innerhalb der Badewanne für die Versicherte oder dem Versicherten erleichtert wird.

Badewannensitze haben ein Tragwerk und eine damit verbundene Sitzfläche. Das Tragwerk ist so beschaffen, dass sich der Sitz damit in eine Badewanne einbringen lässt und auch unter Belastung in der vorgesehenen Lage verbleibt. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass sich die Versicherte oder der Versicherte darauf sicher niederlassen kann. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes und/oder des Hinsetzens und/oder Unmöglichkeit der Langsitzhaltung in der Badewanne aufgrund

Erheblicher Funktionsminderung bzw. fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft bei gleichzeitig erhaltener stabiler Rumpfhaltung und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

3.3 Produktart 04.40.02.2 Badewannensitze mit Rückenlehne

Beschreibung

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingehängt und bieten der Versicherten oder dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Der Sitz reduziert die Badewannenhöhe, so dass der Wechsel zwischen stehender und sitzender Position innerhalb der Badewanne für die Versicherte oder den Versicherten erleichtert wird.

Badewannensitze haben ein Tragwerk und eine damit verbundene Sitzfläche. Das Tragwerk ist so beschaffen, dass sich der Sitz damit in eine Badewanne einbringen lässt und auch unter Belastung in der vorgesehenen Lage verbleibt. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass sich die Versicherte oder der Versicherte darauf sicher niederlassen kann. Die Rückenlehne trägt zur Stabilisierung der

Sitzposition des Versicherten während der Durchführung der Körperpflege/Hygiene bei. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes und/oder des Hinsetzens und/oder Unmöglichkeit der Langsitzhaltung in der Badewanne aufgrund

Erheblicher Funktionsminderung bzw. fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

erheblich eingeschränkter Rumpfkontrolle bei gleichzeitig erhaltener ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

3.4 Produktart 04.40.02.3 Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar

Beschreibung

Badewannensitze mit drehbarer Rückenlehne werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingehängt und bieten dem Versicherten oder der Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Badewannensitze haben ein Tragwerk und eine damit verbundene Sitzfläche. Das Tragwerk ist so beschaffen, dass sich der Sitz damit in eine Badewanne einbringen lässt und auch unter Belastung in der vorgesehenen Lage verbleibt. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass sich der Versicherte oder die Versicherte darauf sicher niederlassen kann. Die Sitzfläche befindet sich in Höhe des Wannenrandes und ist drehbar, um das Besteigen bzw. Verlassen des Sitzes zu erleichtern. Die Rückenlehne trägt zur Stabilisierung der Sitzposition des Versicherten während der Durchführung der Körperpflege/Hygiene bei. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes bzw. des Hinsetzens und/oder Unmöglichkeit der Langsitzhaltung und ggf. Einschränkung des selbständigen Ein- und Aussteigens aus der Badewanne und/oder in der aufgrund

Erheblicher Funktionsminderung bzw. fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

erheblich eingeschränkter Rumpfkontrolle bei gleichzeitig erhaltener ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

4. Produktuntergruppe 04.40.03 Duschhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind

04.40.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Duschsitze, an der Wand montiert:

- Befestigungsmöglichkeit an der Wand
- Notwendiges Befestigungsmaterial (Schrauben, Dübel usw.) muss im Lieferumfang enthalten sein

- Sitzfläche einklapp- oder einhängbar
- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

04.40.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Duschhocker:

- Armstützen
- vier rutschfeste Standfüße
- Sitzfläche höhenverstellbar von 460 bis 530 mm
- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

04.40.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Duschstühle:

- Armstützen
- Rückenstütze
- vier rutschfeste Standfüße
- Sitzfläche höhenverstellbar von 460 bis 530 mm
- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

04.40.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Duschliegen:

- Fixierung am Wannenrand oder an der Wand
- Eigengewicht max. 10 kg
- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

04.40.03.4 Zusätzliche Anforderungen an fahrbare Duschliegen:

- Rollen oder Räder mit Richtungsfeststeller und Bremse
- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

04.40.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Duschstühle für Kinder und Jugendliche:

- Bei Ausstattung mit Lenkrollen mit Feststellbremse und Richtungsfeststeller
- Höhenverstellbare Fußauflage
- Fixiermöglichkeit des Kindes
- Anpassbar an verschiedene Körpergrößen
- Armauflagen
- Unterstützungsmöglichkeit im Rücken
- Sitzfläche mit Hygieneausschnitt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**Nachzuweisen ist:**

Die Produkte der Produktarten: 04.40.03.1 „Duschhocker“, 04.40.03.2 „Duschstühle“ und 04.40.04.4 „Fahrbare Duschiiegen“ müssen für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

IV. Medizinischer Nutzen**V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Hilfsmitteln.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das angegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anderes geregelt ist.
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 04.40.03.0 Duschsitze, an der Wand montiert

Beschreibung

Duschsitze werden in einen vorhandenen waagrecht verlaufenden Handgriff eingehängt oder an die Wand montiert. Je nach Ausführungsart verfügen diese zusätzlich über eine Rückenlehne, Armlehnen, Stützbeine und/oder einer Klapp-/seitliche Verschiebefunktion des Sitzes. Die Sitzfläche von Duschsitzen kann aus starrem Material bestehen und/oder eine Polsterauflage haben. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass das Wasser zügig ablaufen und dieses sich somit nicht ansammeln kann.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Standes in der Dusche, aufgrund Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der vestibulären Funktionen oder Fallneigung anderer Genese bei gleichzeitig ausreichend stabiler Rumpfhaltung zum Sitzen und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten.

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbstständigen oder selbstständigeren Duschens.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

4.2 Produktart 04.40.03.1 Duschhocker

Beschreibung

Duschhocker verfügen über eine höhenverstellbare Sitzfläche, Armlehnen und vier rutschfeste Standfüße. Die Sitzfläche kann aus starrem Material bestehen und/oder eine Polsterauflage haben. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass das Wasser zügig ablaufen und dieses sich somit nicht ansammeln kann.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Standes in der Dusche, aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der vestibulären Funktionen oder Fallneigung anderer Genese bei gleichzeitig ausreichend stabiler Rumpfhaltung zum Sitzen und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten.

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbstständigen oder selbstständigeren Duschens.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

4.3 Produktart 04.40.03.2 Duschstühle

Beschreibung

Duschstühle verfügen über eine Sitzfläche auf vier rutschfesten Standfüßen. Armlehnen und über eine Rückenlehne. Die Sitzfläche kann aus starrem Material bestehen und/oder eine Polsterauflage haben. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass das Wasser zügig ablaufen und dieses sich somit nicht ansammeln kann.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Unmöglichkeit des sicheren Standes in der Dusche aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der vestibulären Funktionen oder Fallneigung anderer Genese bei gleichzeitig ausreichend stabiler Rumpfhaltung zum Sitzen und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten.

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbstständigen oder selbstständigeren Duschens.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

4.4 Produktart 04.40.03.3 Duschliegen

Beschreibung

Duschliegen bestehen üblicherweise aus einem Metallrohrrahmen, zwischen dem ein netzartiges, wasserdurchlässiges Gewebe befestigt ist. Dieses Gewebe bildet die Liegefläche. Duschliegen werden auf eine vorhandene Badewanne aufgelegt oder an der Wand befestigt. Das Duschwasser fließt durch die Liegefläche in die Badewanne ab.

Indikation

Unmöglichkeit des Stehens und Sitzens in der Dusche aufgrund Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems bzw. Schädigung neuromuskuloskelettaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion

und/oder

Muskelfunktion

und/oder

bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Duschens zur Sicherung der Körperhygiene

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

4.5 Produktart 04.40.03.4 Fahrbare Duschliegen

Beschreibung

Fahrbare Duschiiegen bestehen aus einem Fahrgestell mit einer wasserdurchlässigen Liegefläche, die auch verstellbar sein kann. Sie ermöglichen einen Transport in und die Nutzung einer befahrbaren Dusche. Das Duschwasser fließt durch die Liegefläche in die befahrbare Dusche ab. Liegenden Personen wird so ein weitestgehend eigenständiges Duschen ermöglicht.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Unmöglichkeit des Stehens und Sitzens in der Dusche aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems bzw. Schädigung neuromuskuloskelettaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion und/oder Muskelfunktion

und/oder

bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Duschens zur Sicherung der Körperhygiene

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

4.6 Produktart 04.40.03.5 Duschstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Duschstühle für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rohrrahmen mit vier Standfüßen oder bremsbaren Lenkrollen. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte aus Kunststoff mit einer Rückenlehne. Der Sitz kann auch in Form einer Sitzschale gefertigt sein. Die Sitzfläche hat einen größeren Ausschnitt oder eine Öffnung, die den Gesäß- und Genitalbereich zugänglich hält. Zur Sicherung des Kindes während der Nutzung besteht die Möglichkeit der Fixation durch eine entsprechende Begurtung.

Indikation

Unmöglichkeit des Stehens und Sitzens in der Dusche aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems bzw. Schädigung neuromuskuloskelettaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion und/oder Muskelfunktion
und/oder

bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Duschens zur Sicherung der Körperhygiene

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

5. Produktuntergruppe 04.40.04 Badewanneneinsätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Eigengewicht max. 5 kg
- Wasserdurchlässige Körperaufnahme­fläche
- Kopf- bis Fußunterstützung für den Versicherten

- Fixiermöglichkeit des Rumpfes und der unteren Extremitäten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Hilfsmitteln.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das angegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen

Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 04.40.04.0 Badeliegen

Beschreibung

Badeliegen werden in eine Badewanne eingesetzt. Die Formgebung und Größen sind so bemessen, dass der Rumpf einer Person von der Badeliege in annähernd liegender Lage mit erhobenem Kopf einen Halt mit erhöhter Sicherheit findet. Dabei soll der ganze Körper mit Ausnahme des Kopfes vom Badewasser umspült werden. Badeliegen sind aus korrosionsgeschützten Rohren gefertigt und mit einem waschbaren Netzgewebe bezogen. Zusätzliche Fixier- und Sicherungsgurte sind am

Produkt vorhanden.

Indikation

Unmöglichkeit des Sitzens und Liegens in der Badewanne aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems, Schädigung neuromuskuloskelettaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion und/oder Muskelfunktion und/oder bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Badens zur Sicherung der Körperhygiene insbesondere bei Kindern ab etwa zwei Jahren.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

6. Produktuntergruppe 04.40.05 Sicherheitsgriffe und Aufrichthilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind

04.40.05.01 / 04.40.05.2 Zusätzliche Anforderungen an Stützgriffe für Waschbecken und Toiletten und zusätzliche Anforderungen an Boden-Deckenstangen

– Notwendiges Befestigungsmaterial (Schrauben, Dübel usw.) muss im Lieferumfang enthalten sein

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerproduktrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Hilfsmitteln.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das angegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 04.40.05.0 Badewannengriffe, mobil

Beschreibung

Mobile Badewannengriffe dienen der Unterstützung der Versicherten oder des Versicherten beim Ein- und Ausstieg sowie Stehen in der Badewanne. Mobile Badewannengriffe sind so beschaffen, dass sie ohne Werkzeug mit geringfügigem Arbeitsaufwand von ihrem Montageort abgenommen und an einer beliebigen anderen Badewanne wieder angebracht werden können.

Für die verschiedensten individuellen Bedürfnisse und baulichen Situationen sind eine Vielzahl unterschiedlichster Griff-Formen und – Längen erhältlich.

Indikation

Erschwerte Nutzung der Badewanne durch eingeschränkte Fähigkeit des Ein- und Ausstiegs

und/oder des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigen oder selbständigeren Badens zur Sicherung der Körperhygiene

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

6.2 Produktart 04.40.05.1 Stützgriffe für Waschbecken und Toiletten

Beschreibung

Stützgriffe dienen der Unterstützung beim Aufstehen, Hinsetzen oder Stehen der Versicherten oder des Versicherten an Waschbecken und Toilette. Sie bestehen aus Metall oder entsprechend stabilen Kunststoffen und werden mit Schrauben und dazugehörigen Dübeln am Baukörper verankert.

Indikation

Erschwerte Nutzung des Waschbeckens bzw. der Toilette durch eingeschränkte Fähigkeit des Stehens bzw. des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbständigen oder selbständigeren Körperhygiene bzw. der selbständigen

Toilettennutzung.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

6.3 Produktart 04.40.05.2 Boden-Deckenstangen

Beschreibung

Boden-Deckenstangen sind senkrecht verlaufende Haltestangen zwischen Boden und Decke mit zum Teil zusätzlichen Haltegriffen und dienen der Unterstützung beim Aufstehen, Hinsetzen oder Stehen der Versicherten oder der Versicherten. Sie werden mit Schrauben und dazugehörigen Dübeln am Baukörper verankert oder zwischen Boden und Decke eingeklemmt. Boden und Decke müssen für deren Verwendung über eine ausreichende Festigkeit verfügen.

Indikation

Erschwerte Nutzung von Waschbecken bzw. der Toilette bzw. der Badewanne oder der Dusche durch eingeschränkte Fähigkeit des Stehens bzw. des Hinsetzens und Aufstehens bzw. des Einstieg- und Ausstiegs bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Körperhygiene bzw. der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 04B

7. Produktuntergruppe 04.99.99 Sonstige Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die Produktuntergruppe 04.99.99 „Sonstige Abrechnungspositionen“ umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör, Reparaturen und Wartungen für Bade- und Duschhilfen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des

Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 04.99.99.0 Abrechnungsposition für Reparaturen

Beschreibung

Abrechnungsposition für Reparaturen

Indikation

Nicht besetzt