Hinweise zur Antragstellung:

- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte et cetera)

- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte et cetera) müssen aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen der aktuellen Fassungen entsprechen. Konformitätserklärungen, Zertifikate et cetera müssen den aktuellen Richtlinien inklusive Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen. Sofern dies nicht der Fall ist, weil zum Beispiel bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen durchzuführen. Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand entsprechen.

- Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Werden in einer fremden Sprache Anträge gestellt oder Eingaben, Belege, Urkunden oder sonstige Schriftstücke vorgelegt, kann der GKV-Spitzenverband die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen. Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden (siehe § 19 SGB X).

- Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V noch erfüllt werden.

- Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.

- Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und/oder die in den einzelnen Untergruppen gegebenenfalls angegebene Prüfmethode/Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen.

- Sofern bestimmte (technische) Prüfungen gefordert werden, werden diese grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.

- Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompetenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.

- Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör beziehungsweise Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.

- Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.

- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis berücksichtigen.

- Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen