Dokumente zur Fortschreibung der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

vom 30.01.2025

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf **3**

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens **4**

1. Eingegangene Stellungnahmen **4**

2. Protokolle der mündlichen Stellungnahmen **10**

III. Änderungen und Begründungen **11**

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
	Es handelt sich um eine turnusmäßige Fortschreibung. Die Produktgruppe wurde insbesondere im Hinblick auf die Gliederung und Definition der Produktgruppe, der Qualitätsanforderungen an die Produkte, der Indikationen und die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen überarbeitet. Im Rahmen der turnusmäßigen Überprüfung der Produktgruppe wurde eine Herstellerabfrage durchgeführt. Produkte, die nicht mehr hergestellt und vertrieben werden, wurden im Hilfsmittelverzeichnis mit – nicht besetzt – gekennzeichnet.
08.05.2024 – 02.08.2024	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
18.12.2024	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
30.01.2025	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1. Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (ggf. auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE)	02.08.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Stellungnahme zum Fortschreibungs-entwurf vorgelegt wird
2.	der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	02.08.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Stellungnahme zum Fortschreibungs-entwurf vorgelegt wird
3.	Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
4.	Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
5.	der European Manufacturers Federation for Compressi-on Therapy and Orthopaedic Devices (eurocom)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (ggf. auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
6.	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
7.	Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
8.	Verbands der Electro- und Digitalindustrie e. V. (ZVEI)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		

Schün-Park, Christian

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Freitag, 2. August 2024 13:58
An: Jacksteit, Dr. Robert; Fortschreibung HMV
Betreff: WG: Fortschreibung der Produktgruppe 99 - Verschiedenes; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Priorität: Hoch

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 99. Seitens des Deutschen Behindertenrates haben wir keinen Ergänzungsbedarf an dem vorgelegten Entwurf. An der Anhörung in der 33. KW würde ich insoweit nicht teilnehmen wollen.

Ansonsten wünsche ich Ihnen ein schönes Wochenende!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Von: Jacksteit, Dr. Robert <Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Mittwoch, 8. Mai 2024 15:20
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Fortschreibung der Produktgruppe 99 – Verschiedenes; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 99 – Verschiedenes fortzuschreiben.

Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **02.08.2024** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen bei Rückfragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Robert Jacksteit
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Schün-Park, Christian

Von: Bettina Grosser / BIV-OT <bettina.grosser@biv-ot.org>
Gesendet: Freitag, 2. August 2024 13:08
An: Fortschreibung HMV
Cc: Georg Blome / BIV-OT; Alexander Hesse / BIV-OT; Carsten Strangmann / BIV-OT; Leyla Kösüm / BIV-OT
Betreff: AW: Fortschreibung der Produktgruppe 99 - Verschiedenes; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ Stellung zu nehmen, und teilen Ihnen heute mit, dass wir keine Anmerkungen zum Fortschreibungsentwurf haben.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistr. 7 – 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: bettina.grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Von: Jacksteit, Dr. Robert <Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Mittwoch, 8. Mai 2024 15:21
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Fortschreibung der Produktgruppe 99 – Verschiedenes; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 99 – Verschiedenes fortzuschreiben.

Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **02.08.2024** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen bei Rückfragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Robert Jacksteit
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

2. Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Bitte beachten Sie die nachfolgende Übersicht:

Produktgruppe 99 - Verschiedenes

Nr.	Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 28.10.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV	Streichen
1					**Bezeichnung**	Verschiedenes		
2					**Definition**	In der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ werden Hilfsmittel aufgeführt, die sich keiner anderen Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses zuordnen lassen.		
3					**Definition**			
4					**Definition**	Kopfschutzsysteme Kopfschutzsysteme ~~sollen~~ bewirken, dass bei einer Behinderung oder Erkrankung mit erhöhtem Sturzrisiko der Kopf bei einem Sturz ~~wirkungsvoll~~ vor Verletzungen geschützt wird oder ~~aber~~ zumindest Verletzungsfolgen verringert werden. Dies gilt bei allen Verrichtungen des Lebens im und außer Haus. Kopfschutzsysteme, die zur allgemeinen Sturzprophylaxe eingesetzt werden, gelten nicht als Hilfsmittel (vgl. BSG-Urteil vom 22.04.2009 - Az.: B 3 KR 11_/07 R).	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
5					**Definition**			
6					**Definition**	Kopfschutzsysteme ~~im Sinne dieser Produktgruppe~~ müssen mit Komponenten ausgestattet sein, die die Aufprallenergie deutlich mildern, um so wirkungsvoll vor Verletzungen zu schützen, gleichzeitig aber die Lebensqualität nicht einschränken, indem sie drücken, verrutschen oder gar Sinneswahrnehmungen wie das Sehen oder Hören einschränken.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
7					**Definition**			
8					**Definition**	Läuse- und Nissenkämme Läuse- und Nissenkämme dienen der mechanischen Entfernung von ausgewachsenen Kopfläusen (Pediculus humanus capitis), gerade geschlüpften Läusen (Nymphen) und Läuseeiern (Nissen) bei Kopflausbefall (Pedikulose). Entweder allein oder vorzugsweise in Verbindung mit Medikamenten werden sie von den Versicherten nach einem bestimmten Zeitschema eingesetzt, um den Kopflausbefall zu entfernen.		
9					**Definition**			
10					**Definition**	Trainingssoftware Mit der Software zum Trainieren der Augen wird eine Verbesserung der räumlichen Orientierung erreicht.	Durch die Berücksichtigung einer Trainingssoftware für das Auge wird dem aktuellen Stand der Technik Rechnung getragen.	
11					**Definition**			
12					**Definition**	Kiefermuskeltrainer Kiefermuskeltrainer ~~soll~~werden nach Erkrankungen oder Verletzungen des Kiefers, die zu einer eingeschränkten Kieferfunktion geführt haben, ~~d~~eingesetzt. Durch ein gezieltes Kiefermuskeltraining bewirken sie das Wiedererlangen ~~d~~einer normalen Kieferfunktion~~ bewirke~~n.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
13					**Definition**			
14					**Definition**	Erektionsringe Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ~~ein~~ Druck auf den Penis erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drossel~~n soll~~t, wodurch eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des Gliedes gefördert wird. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
15					**Definition**			
16					**Definition**	Vakuum-Erektionssysteme Vakuum-Erektionssysteme bewirken über das Vakuumprinzip (Erzeugung eines Unterdrucks) in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.		
17					**Definition**			
18					**Definition**	Vaginaltrainer Vaginaltrainer-Sets sind therapeutische medizinische Dehnungsstifte, z~~.~~ B~~.~~um Beispiel aus Silikon, zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur.	Im Interesse einer barrierefreien Lesbarkeit werden Abkürzungen ausgeschrieben.	
19					**Definition**			

20					Definition	Schutzringe für Brustwarzen Schutzringe für Brustwarzen ~~im Sinne dieser Produktuntergruppe des Hilfsmittelverzeichnisses~~ dienen der Hohllagerung empfindlicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft und während der Stillzeit. Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen bei einer Außenberührung durch die Kleidung schützen sollen.	Der Text wird sprachlich angepasst.	
21					Definition			
22					Indikation	~~Siehe Produktartbeschreibung~~Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
23					Indikation			
24					Querverweis	Nicht besetzt		
25	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Bezeichnung	Kopfschutzsysteme		
26	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Produktmuster	Nein		
27	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
28	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Dokumentenkategorie	Prüfberichte (x)		
29	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
30	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
31	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
32	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
33	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
34	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
35	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
36	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
37	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
38	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
39	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
40	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
41	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
42	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
43	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
44	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) i~~m allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
45	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
46	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Au~~ssagekräftige Unterlage~~flistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	

47	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
48	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherten (g~~gf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuung~~egebenenfalls unter Einbeziehung einer Hilfsperson) belegen	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
49	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:		
50	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen gemäß der Verordnung für persönliche Schutzausrüstungen (Kategorie II der PSA-~~Richtlinie) vom 21.04.2016,~~Verordnung (EU) 2016/425). Baumusterprüfung entsprechend ~~bzw. in Anlehnung an~~ die~~r~~ Norm DIN EN 1078:2014-04~~,~~ "Helme für Radfahrer und für Benutzer von Skateboards und Rollschuhen" durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung. Sofern einzelne Prüfbestandteile der Norm DIN EN 1078:2014-04 nicht angewendet werden können, ist dies im Einzelnen von der Prüfstelle zu begründen.	Zur Präzisierung erfolgten eine redaktionelle Anpassung sowie die Benennung der aktuellen EU-Richtlinie.	
51	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
52	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Durch die Konstruktion und Gestaltung des Kopfschutzsystems muss gewährleistet sein, dass ein wirkungsvoller Verletzungsschutz am Kopf bei Stürzen (aus der Stand-, Sitz- oder Liegeposition) oder Schlägen/Stößen vorhanden ist und somit das Verletzungsrisiko am Kopf gemindert wird.	Die Änderung dient der Präzisierung hinsichtlich der Formulierung zu möglichen Schäden.	
53	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Der Helm b~~zw.~~eziehungsweise die Kopfschutzbandage müssen die Stirn, den Hinterkopf, die Seiten, die Schläfen und den Oberkopf der Versicherten oder des Versicherten schützen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
54	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Innenauskleidung muss gepolstert sein.		
55	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Kopfschutzhelm/Kopfschutzbandage zur individuellen Anpassung muss angeboten werde~~Das Innenmaterial muss textil, atmungsaktiv und reinigungsfähig sein.	Für eine logische Reihenfolge erfolgt ein Positionstausch.	
56	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Das Innenmaterial muss textil, atmungsaktiv und reinigungsfähig sei~~Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Kopfschutzhelm/Kopfschutzbandage zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.	Für eine logische Reihenfolge erfolgt ein Positionstausch.	
57	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Der Verschluss muss regulierbar~~Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den Helm oder die Bandage auf dem Kopf der Versicherten oder des Versicherten halten. Alle Teile der Trageeinrichtung müssen sicher mit dem Helm bzw. der Bandage verbunden sein.	Für eine logische Reihenfolge erfolgt ein Positionstausch.	
58	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den Helm oder die Bandage auf dem Kopf der Versicherten oder des Versicherten halten. Alle Teile der Trageeinrichtung müssen sicher mit dem Helm bzw. der Bandage verbunden~~Der Verschluss muss verstellbar sein.	Für eine logische Reihenfolge erfolgt ein Positionstausch.	
59	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Prüfungen nach DIN EN 1078:2014-04 "Helme für Radfahrer und für Benutzer von Skateboards und Rollschuhen" müssen auch folgende Parameter belegen:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
60	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Konstruktion, einschließlich Sichtfeld		
61	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Stoßdämpfende Eigenschaften		
62	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eigenschaften der Trageeinrichtung, einschließlich der Kinnriemen und der Befestigungsvorrichtungen		
63	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Kennzeichnung und Information		
64	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:		
65	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Kopfschutzsystemen (Kopfschutzbandagen/Kopfschutzhelme) eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.		

66	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:		
67	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Kopfschutzsystem muss die Aufprallenergie, z~~.~~ ~~B.~~um Beispiel durch einen Sturz auf den Kopf, dämpfen und dadurch die Gefahr von Kopfverletzungen verringern.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
68	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Kopfschutzsystem muss lokalen Druck durch die Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelme, einschnürende Befestigung, vermeiden.		
69	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Kopfschutzsystem muss physiologisch am Kopf sitzen, keinen Wärmestau zwischen Kopf und den Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelmen zulassen.		
70	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Kopfschutzsystem darf keine Sinneswahrnehmungen (z~~.~~ ~~B.~~um Beispiel Sehen, Hören, Riechen) behindern	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
71	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen:		
72	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Bandagenartige, flexible Gestaltung des Kopfschutzes		
73	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme:		
74	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Starre, unter normalen Tragebedingungen nicht verformbare Hartschale		
75	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
76	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
77	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
78	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		IV. Medizinischer Nutzen	Text	~~Nachzuweisen ist:~~	Die Hinweise werden gestrichen, da kein zusätzlicher Nachweis des medizinischen Nutzens gefordert wird.	Ja
79	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		IV. Medizinischer Nutzen	Text	~~Keine über die in Ziffer III.1 geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich~~	Die Hinweise werden gestrichen, da kein zusätzlicher Nachweis des medizinischen Nutzens gefordert wird.	Ja
80	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
81	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
82	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
83	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage mit mindestens folgenden Angaben:	Zur präziseren Darstellung erfolgt die Verschiebung dieser Anfordrungen innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen aus "Technische Daten/Parameter" zu den Angaben Produktkennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	
84	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Name oder Zeichen des Herstellers	Zur präziseren Darstellung erfolgt die Verschiebung dieser Anfordrungen innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen aus "Technische Daten/Parameter" zu den Angaben Produktkennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	
85	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Modellbezeichnung	Zur präziseren Darstellung erfolgt die Verschiebung dieser Anfordrungen innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen aus "Technische Daten/Parameter" zu den Angaben Produktkennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	
86	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz	Zur präziseren Darstellung erfolgt die Verschiebung dieser Anfordrungen innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen aus "Technische Daten/Parameter" zu den Angaben Produktkennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	
87	17 - Kopf	99.17.01 - Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe des Datums der Herstellung	Zur präziseren Darstellung erfolgt die Verschiebung dieser Anfordrungen innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen aus "Technische Daten/Parameter" zu den Angaben Produktkennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	

88	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
89	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
90	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
91	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
92	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
93	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
94	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
95	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Größe Kopfumfang in Zentimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	
96	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	oder Größenbereich Kopfumfang in Zentimeter: von bis	Die Änderung dient der Präzisierung.	
97	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Gewicht des Kopfschutzsystems (durchschnittliche Masse in Gramm)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
98	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
99	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz	Die Änderung dient der Präzisierung.	
100	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe der europäischen Norm	Die Angabe dient der qualitätsgesicherten Produktauswahl für die Versicherten.	
101	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:		
102	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
103	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Z~~weckbestimmung des Produktes/Indikation~~ielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
104	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte~~	Die Anforderung wird gestrichen, da Kopfschutzhelme werden am Körper genutzt. Die Anforderung ist daher unzutreffend.	Ja
105	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
106	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise		
107	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe der verwendeten Materialien		
108	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Technische Daten/Parameter, Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage mit mindestens folgenden Angaben:~~	Zur besseren Darstellung erfolgt die Verschiebung innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen zu der "Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	Ja

109	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Nummer der Europäischen Norm~~	Es handelt sich um keine geforderte Angabe gemäß der MDR.	Ja
110	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Name oder Zeichen des Herstellers~~	Zur besseren Darstellung erfolgt die Verschiebung innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen zu der "Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	Ja
111	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Modellbezeichnung~~	Zur besseren Darstellung erfolgt die Verschiebung innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen zu der "Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	Ja
112	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz~~	Zur besseren Darstellung erfolgt die Verschiebung innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen zu der "Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	Ja
113	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Größe oder Größenbereich des Helmes, angegeben als Umfang des Kopfes (in Zentimeter), für den der Helm passen soll~~	Es handelt sich um keine geforderte Angabe gemäß der MDR.	Ja
114	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Gewicht des Helmes (durchschnittliche Masse in Gramm)~~	Es handelt sich um keine geforderte Angabe gemäß der MDR.	Ja
115	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Jahr und Quartal der Herstellung~~	Zur besseren Darstellung erfolgt die Verschiebung innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen zu der "Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage".	Ja
116	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Den folgenden Text:~~	Der Text wird gestrichen, da die folgende Anforderung (Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen) bereits in der Gebrauchsanweisung anzugeben ist.	Ja
117	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	~~„Warnhinweis! Dieser Helm sollte nicht durch Kinder beim Klettern oder anderen Aktivitäten verwendet werden, wenn ein Risiko besteht, sich zu strangulieren/hängen zu bleiben, falls sich das Kind mit dem Helm verfängt.“~~	Die folgende Anforderung wird gestrichen (Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen), da diese bereits in der Gebrauchsanweisung anzugeben ist.	Ja
118	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
119	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
120	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
121	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z~~.~~ B.um Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
122	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
123	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
124	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt~~im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
125	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
126	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	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.		
127	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		

128	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
129	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Text	~~Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
130	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kopfschutzsysteme unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, abgestimmt auf das Krankheitsbild, das Alter der Versicherten oder des Versicherten und ihre oder seine Fähigkeiten und Fertigkeiten~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet werden.	Ja
131	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Erprobung des Anlegens mit dem Ziel, den vom Hersteller für das Hilfsmittel vorgesehenen Sitz auf dem Kopf zu erzielen, Druckstellen oder einschnürende Befestigungen und Behinderungen in der Sinneswahrnehmung zu vermeiden~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen und sachgerecht zu VII.2 Auswahl des Produktes des Versicherten verschoben.	Ja
132	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information zur weiteren Anwendung nach einem Sturz sowie die Information des weiteren Verfahrens, wenn das Kopfschutzsystem nicht mehr passgerecht oder defekt ist~~	Die Anforderung wird gestrichen, da diese doppelt aufgeführt wurde.	Ja
133	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information zur weiteren Anwendung nach einem Sturz sowie die Information des weiteren Verfahrens, wenn das Kopfschutzsystem nicht mehr passgerecht oder defekt ist~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer abgebildet werden.	Ja
134	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet werden.	Ja
135	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen, einschließlich der Erläuterung von Warnhinweisen des Herstellers zur Verwendung des Kopfschutzsystems~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet werden.	Ja
136	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
137	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	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 verordneten Hilfsmitteln.		
138	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Es sind grundsätzlich nur Kopfschutzsysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet werden.	Ja
139	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet werden.	Ja
140	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Die Erprobung des Anlegens mit dem Ziel, den vom Hersteller für das Hilfsmittel vorgesehenen Sitz auf dem Kopf zu erzielen, Druckstellen oder einschnürende Befestigungen und Behinderungen in der Sinneswahrnehmung zu vermeiden.	Die Dienstleistungsanforderung wird unter VII.1 Beratung gestrichen und sachgerecht zu VII.2 Auswahl des Produktes des Versicherten verschoben.	
141	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
142	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungs~~ge~~mäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in d~~ie Lage~~en Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
143	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.3 Einweisung	Anforderung	~~Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
144	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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.~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
145	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung ~~der Versicherten oder des Versicherten~~ in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
146	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		

147	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	Ja
148	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. ~~Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch.~~	Die Änderung dient der Präzisierung.	
149	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.		
150	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	
151	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Die Abgabe des Kopfschutzsystems erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V oder am Wohnort, wenn die individuelle Situation der Versicherten oder des Versicherten dies erfordert und sie oder er dies wünscht.		
152	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung, Erprobung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.	Es erfolgt eine Änderung unter Berücksichtigung der Anforderungen von VII.1 Beratung und V.II.3 Einweisung des Versicherten.	
153	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII.4 Lieferung des Produktes an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
154	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
155	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
156	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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 Anpassung dient der Präzisierung.	
157	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
158	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- b~~zw.~~eziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
159	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
160	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja
161	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Bezeichnung	Kopfschutzbandagen		
162	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung			
163	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Kopfschutzbandagen dieser Produktart sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf vermieden b~~zw.~~eziehungsweise verringert werden.	Die Änderung dient der Präzisierung.	
164	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung			
165	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen oder sie sind mit z~~. B.~~um Beispiel Baumwolle, Weichgummi, Schaumstoff oder anderen Polstermaterialien gefüttert.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
166	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung			
167	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Außenseitig bestehen die Produkte ebenfalls aus Leder oder Kunstleder. Sie sind durch ihre Konstruktion teilflexibel.		

168	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung			
169	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Im Stirnbereich sind die Kopfschutzbandagen nach vorne verlängert, sodass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch dieses verlängerte Polster geschützt wird.		
170	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung			
171	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Es gibt Kopfschutzbandagen in den Ausführungen mit und ohne Kinn-bzw. eziehungsweise Ohrenschutz. Kopfschutzbandagen werden durch einen Kinngurt am Kopf gehalten.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
172	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung			
173	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Kopfschutzbandagen werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.		
174	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Beschreibung	Nach einem Sturz/Schlag ist die Kopfschutzbandage vor ihrer weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person auf Funktionsfähigkeit überprüft werden.		
175	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.0 – Kopfschutzbandagen		Indikation	– Schwere Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar / unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung (insbesondere Grand-mal-Epilepsie, unvermittelt eintretende Spastik) Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99A	Durch die redaktionelle Änderung und die Streichung des Adverbs "insbesondere" erfolgt eine wertfreie und offenere Formulierung, da neben Epilepsie und Spastik auch andere Krankheitsbilder betroffen sein können. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
176	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Bezeichnung	Kopfschutzhelme		
177	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
178	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Kopfschutzhelme dieser Produktart sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf durch den Helm vermieden oder verringert werden.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
179	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
180	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen und weisen ein weiches Innenpolster auf.		
181	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
182	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Außenseitig bestehen die Produkte aus einer harten Kunststoff- oder Schaumstoffschale, die ebenfalls mit Leder, Kunstleder oder anderen Materialien bezogen sein kann.		
183	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
184	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Im Stirnbereich sind die Kopfschutzhelme nach vorne verlängert, sodass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch diese verlängerte Fläche geschützt wird.		
185	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
186	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Es gibt Kopfschutzhelme in den Ausführungen mit und ohne Kinn-bzw. eziehungsweise Ohrenschutz. Kopfschutzhelme werden durch einen Kinngurt am Kopf gehalten.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
187	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
188	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Kopfschutzhelme sind in der Lage, mehr Aufprallenergie aufzufangen und somit den Kopf besser zu schützen als Kopfschutzbandagen.		
189	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
190	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Kopfschutzhelme werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.		
191	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
192	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Sonderanfertigungen bedürfen einer speziellen Begründung durch den behandelnden Arzt.		
193	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			
194	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung	Ein Teil der Aufprallenergie wird durch die Kopfschutzhelme gedämpft, wodurch die Kraft des Schlages, dem der Kopf ausgesetzt ist, gemindert wird. Nach einem Sturz/Schlag ist der Kopfschutzhelm vor seiner weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person auf Funktionsfähigkeit zu überprüft werden.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
195	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Beschreibung			

196	17 – Kopf	99.17.01 – Kopfschutzsysteme	99.17.01.1 – Kopfschutzhelme		Indikation	Kopfschutzhelme dienen allgemein zum Schutz des Kopfes vor Verletzungen, wie ~~z. B.~~ bei: – Schwerer Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar/unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung ~~(insbesondere Grand-mal-Epilepsie, unvermittelt eintretende Spastik) oder~~ – Krankheitsbedingtem autoaggressivem Verhalten mit Gefahr der Selbstverletzung – ~~Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99A~~	Durch die redaktionelle Änderung und die Streichung des Adverbs "insbesondere" erfolgt eine wertfreie und offenere Formulierung, da neben Epilepsie und Spastik auch andere Krankheitsbilder betroffen sein können. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
197	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Bezeichnung	Läuse- und Nissenkämme		
198	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Produktmuster	Nein		
199	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
200	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
201	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
202	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
203	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
204	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme			Dokumentenkategorie	Prüfberichte (x)		
205	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
206	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
207	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
208	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
209	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
210	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
211	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
212	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
213	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
214	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
215	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
216	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) i~~m allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
217	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
218	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	~~Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:~~Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	

219	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
220	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:	Dieser Text wurde lediglich in der Reihenfolge verschoben.	
221	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Abstand der Zinken nicht mehr als 0,2 mm		
222	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Wenig elastische Konstruktion zur besseren Erfassung der Läuse und Nissen		
223	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Produkt muss beständig gegenüber ~~haushaltsüblichen~~ Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.	Die Änderung dient der Präzisierung.	
224	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Große Griffplatte zur funktionsgerechten Anwendung		
225	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
226	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
227	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
228	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
229	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
230	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
231	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
232	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
233	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
234	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
235	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
236	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
237	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
238	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Abstand der Zinken in Millimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	
239	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Länge der Zinken in Millimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	

240	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Form der Zinken	Die Änderung dient der Präzisierung.	
241	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anzahl der Zinken	Die Änderung dient der Präzisierung.	
242	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
243	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
244	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
245	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation		
246	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die redaktionelle Anpassung dient der Präzisierung.	
247	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
248	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
249	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise		
250	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Technische Daten/Parameter		
251	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Abstand, Länge, Form und Anzahl der Zinken~~	Die Anforderung wird gestrichen, da diese innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen verschoben wird.	Ja
252	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Angabe der verwendeten Materialien~~	Die Anforderung wird gestrichen, da diese innerhalb V. Anforderungen an die Produktinformationen verschoben wird.	Ja
253	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
254	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
255	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
256	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. ~~B.~~ um Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
257	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
258	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		

259	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt~~im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
260	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
261	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	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.		
262	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
263	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
264	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Text	~~Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
265	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Läuse- und Nissenkämme~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet wird.	Ja
266	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet wird.	Ja
267	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
268	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
269	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	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~~en~~ mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.		
270	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Es sind grundsätzlich nur Läuse- und Nissenkämme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
271	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
272	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
273	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungs~~ge~~mäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in d~~ie Lage~~en Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
274	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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.~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
275	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung ~~der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist~~in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	

276	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.3 Einweisung	Anforderung	~~Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
277	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
278	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	Ja
279	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels ~~nach § 127 SGB V~~ sicher.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.	
280	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.		
281	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	
282	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.		
283	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII.4 Lieferung des Produktes an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
284	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.		
285	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
286	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
287	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
288	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- b~~zw.~~eziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
289	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
290	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja
291	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme	99.17.02.0 - Läuse- und Nissenkämme		Bezeichnung	Läuse- und Nissenkämme		
292	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme	99.17.02.0 - Läuse- und Nissenkämme		Beschreibung	Läuse- und Nissenkämme dieser Produktart bestehen aus einem ca. 4 cm breiten Handgriff (ca. 4 x 3,5 cm groß) und nahezu unelastischen Kammzinken.	Die redaktionelle Anpassung dient der Präzisierung.	
293	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme	99.17.02.0 - Läuse- und Nissenkämme		Beschreibung			
294	17 - Kopf	99.17.02 - Läuse- und Nissenkämme	99.17.02.0 - Läuse- und Nissenkämme		Beschreibung	Der Zinkenabstand beträgt 0,2 mm. Somit können Läuse, deren Größe ca. 2 bis 3,5 mm beträgt, gerade geschlüpfte Nymphen, deren Größe ca. 1 bis 2 mm beträgt, und auch die Eier der Läuse, deren Größe ca. 0,7 bis 0,9 mm beträgt, sicher entfernt werden. Dazu werden die Kopfhaare angefeuchtet und mit einer Haarspülung versehen. Dann werden die Haare strähnenweise von der Kopfhaut her durchgekämmt. Diese Prozedur ist in bestimmten Intervallen zu wiederholen, um eine Population sicher vom Kopf entfernen zu können. Diese Kämme unterstützen damit die Therapie mit Medikamenten oder können bei einer Unverträglichkeit gegen die Medikamente auch als alleiniges Hilfsmittel zur Entfernung der Läuse und Nissen verwendet werden.		

295	17 – Kopf	99.17.02 – Läuse- und Nissenkämme	99.17.02.0 – Läuse- und Nissenkämme		Indikation	~~–~~Bei Kopflausbefall in Kombination mit einem nach §§ 31 und § 34 SGB V zur Behandlung des Kopflausbefalls verordnungsfähigen Arzneimittel oder Medizinprodukt ~~– Nur b~~Bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ~~–~~ ~~==========~~ ~~Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99I~~	Die redaktionelle Anpassung dient der Präzisierung. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
296	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Bezeichnung	Trainingssoftware	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt.	
297	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Produktmuster	Nein		
298	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
299	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
300	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Dokumentenkategorie	Prüfberichte (x)		
301	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
302	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
303	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
304	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurde I. Funktionstauglichkeit festgelegt.	
305	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
306	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
307	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	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.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
308	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurde II. Sicherheit festgelegt.	
309	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
310	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
311	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		II. Sicherheit	Anforderung	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.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
312	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurde III. Besondere Qualitätsanforderungen festgelegt.	
313	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
314	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
315	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:		
316	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
317	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation		
318	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		

319	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
320	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurden Anforderungen zum IV. Medizinischen Nutzen festgelegt.	
321	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Nachzuweisen ist:		
322	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:		
323	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien		
324	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien müssen belegen, dass mit der Trainingssoftware medizinisch sachgerechte Übungen zur Verbesserung der räumlichen Orientierung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich sind.		
325	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurden V. Anforderungen zum an die Produktinformation festgelegt.	
326	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
327	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
328	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
329	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
330	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale		
331	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung		
332	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation		
333	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation		
334	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)		
335	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Softwareversion		
336	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Systemanforderungen		
337	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Lieferumfang		
338	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:		
339	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
340	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation		

341	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)		
342	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
343	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Systemanforderungen		
344	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Technische Daten/Parameter		
345	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen	Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurden VI. Sonstige Anforderungen festgelegt.	
346	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VI. Sonstige Anforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
347	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Es ist der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.		
348	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
349	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
350	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.		
351	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.		
352	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
353	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
354	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
355	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.1 Beratung	Anforderung	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.		
356	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
357	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
358	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
359	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	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 verordneten Hilfsmitteln.		
360	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~		

361	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.		
362	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.		
363	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.		
364	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
365	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.		
366	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.		
367	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.		
368	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie gegebenenfalls Montage erfolgte.		
369	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.		
370	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
371	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.		
372	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
373	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.		
374	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
375	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Hersteller		
376	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware	99.21.01.0 – Kompensatorisches Explorationstraining		Bezeichnung	Kompensatorisches Explorationstraining		
377	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware	99.21.01.0 – Kompensatorisches Explorationstraining		Beschreibung	Trainingssoftware dieser Produktart dient der Verbesserung der räumlichen Orientierung. Die Software kann auf jedem handelsüblichen Computer ausgeführt werden, der die Systemvoraussetzungen erfüllt. Der für die Verwendung des Produktes erforderliche Computer fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern in den Bereich der Eigenverantwortung.	Es erfolgt des Weiteren ein leistungsrechtlicher Hinweis zur Anwendung des Computers.	
378	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware	99.21.01.0 – Kompensatorisches Explorationstraining		Indikation	Es bedarf einer ausführlichen ärztlichen Verordnung durch Neurologen / Nervenärzte / Neurochirurgen / Neuropsychologen / Kinderärzte mit neuropädiatrischer Qualifikation / Kinderneuropsychologen bzw. Augenarzt.		
379	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware	99.21.01.0 – Kompensatorisches Explorationstraining		Indikation			

380	21 – Auge	99.21.01 – Trainingssoftware	99.21.01.0 – Kompensatorisches Explorationstraining		Indikation	Zum kompensatorischen Explorationstraining (exploratives Sakkadentraining) bei · neurogenen Gesichtsfeldausfällen oder · Netzhauterkrankungen mit konzentrischer Gesichtsfeldeinengung von 5–30 Grad Radius vom Zentrum und best. korrigierte Sehschärfe ≤ 0,1 zur Verbesserung der räumlichen Orientierung.		
381	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Bezeichnung	Kiefermuskeltrainer		
382	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Produktmuster	Nein		
383	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
384	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
385	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
386	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
387	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
388	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
389	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
390	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
391	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
392	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
393	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
394	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
395	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
396	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
397	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
398	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
399	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) i~~m allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
400	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
401	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
402	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	

403	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:		
404	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Stufenlose Einstellmöglichkeit einer maximalen Mundöffnung, um in einzelnen Therapieschritten das Kiefermuskeltraining steigern zu können und um anfangs eine zu große Spreizwirkung zu vermeiden		
405	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Darstellung der Konstruktion mit Beschreibung der Bewegungsbahn		
406	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Durch die Versicherten steuer- und beeinflussbare passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers		
407	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Therapiefortschritte müssen mithilfe eines geeigneten Instrumentes den Versicherten gegenüber dargestellt werden können		
408	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Schutz der Zähne durch entsprechend weich gestaltete, durch die Versicherten austauschbare Auflagen		
409	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Produkt muss beständig gegenüber ~~haushaltsüblichen~~ Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.	Die Änderung dient der Präzisierung.	
410	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
411	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
412	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
413	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Nachzuweisen ist:		
414	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:		
415	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
416	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien müssen belegen, dass mit dem Kiefermuskeltrainer medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Kieferfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich sind. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:	Die Ergänzung dient der Präzisierung.	
417	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Der Kiefermuskeltrainer muss eine korrekte, den anatomischen Gegebenheiten des Kiefergelenkes angepasste, gekrümmte Bewegungsbahn sicherstellen. Es dürfen keine unphysiologischen Querkräfte auf die Kiefergelenke wirken.		
418	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Sperrmöglichkeit des Gerätes in einer beliebigen, geöffneten Position, um eine Mundöffnung über eine längere Zeit erhalten zu können		
419	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Durch die Versicherten selbst zu steuernde Spreizwirkung mit der Möglichkeit, diese sofort aufzuheben		
420	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
421	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
422	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
423	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
424	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		

425	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
426	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
427	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
428	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
429	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
430	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
431	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Erwartete Lebensdauer in Jahren	Die Änderung dient der Präzisierung.	
432	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
433	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
434	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Z~~weckbestimmung des Produktes/Indikation~~ielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Ergänzung dient der Präzisierung.	
435	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
436	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
437	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise		
438	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Technische Daten/Parameter		
439	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe der verwendeten Materialien		
440	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
441	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
442	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
443	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z.~~ B.~~um Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	

444	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
445	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
446	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt~~im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
447	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
448	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	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.		
449	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
450	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
451	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Text	~~Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
452	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kiefermuskeltrainer~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet wird.	Ja
453	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet wird.	Ja
454	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
455	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
456	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	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 verordneten Hilfsmitteln.		
457	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Es sind grundsätzlich nur Kiefermuskeltrainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
458	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung des Kindes/Jugendlichen vorzunehmen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
459	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
460	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in d~~ie Lage~~en Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	

461	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.3 Einweisung	Anforderung	~~Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
462	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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.~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
463	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung ~~der Versicherten oder des Versicherten~~ in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß §~~-~~ 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
464	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
465	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	Ja
466	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels ~~in seinen Räumen nach § 127 SGB V~~ sicher.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.	
467	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.		
468	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	
469	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.		
470	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII.4 Lieferung des Produktes an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
471	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.		
472	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
473	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
474	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
475	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung~~- bzw.~~s- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
476	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
477	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja
478	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer	99.22.01.0 – Kiefermuskeltrainer		Bezeichnung	Kiefermuskeltrainer		

479	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer	99.22.01.0 – Kiefermuskeltrainer		Beschreibung	Kiefermuskeltrainer dieser Produktart sind mechanische Geräte zur Therapie von Mundöffnungsstörungen. Die Geräte besitzen in der Regel zwei Mundstücke, die zwischen Ober- und Unterkiefer und Seitenzähne geschoben werden. Dabei werden die Zähne durch selbstklebende, weiche Kunststoffeinlagen, die auf den Mundstücken befestigt werden, geschützt. Die passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers wird durch die Anwender mittels des Handgriffes in Gang gesetzt. Die Öffnungsbewegung vollzieht sich automatisch korrekt auf einer für das Kiefergelenk üblichen gekrümmten Bewegungsbahn. Die Einstellung einer maximalen Mundöffnung ist ebenso möglich wie eine Sperrung des Gerätes in einer geöffneten Position, um die Mundöffnung über eine längere Zeit zu halten.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.	
480	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer	99.22.01.0 – Kiefermuskeltrainer		Beschreibung			
481	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer	99.22.01.0 – Kiefermuskeltrainer		Beschreibung	Therapiefortschritte können mittels einer Messlehre oder eines ähnlichen Instrumentes ermittelt werden.		
482	22 – Gebiß/Mundhöhle	99.22.01 – Kiefermuskeltrainer	99.22.01.0 – Kiefermuskeltrainer		Indikation	~~– Traumata~~ um Beispiel durch: – Traumata – neurochirurgische Eingriffe ~~– Kiefergelenksoperationen~~ ~~– Tumoroperationen~~ – Kiefergelenksoperationen – Tumoroperationen – muskulär bedingte Kieferklemme Das Gerät soll ausschließlich durch einen Zahnarzt, HNO-Arzt oder Arzt für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie verordnet werden. ~~Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99B~~	Es erfolgt eine Anpassung der Formatierung. Des Weiteren erfolgt für eine barrierefreie Lesbarkeit das Ausschreiben von Abkürzungen. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
483	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Bezeichnung	Erektionsringe		
484	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Produktmuster	Nein		
485	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
486	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
487	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
488	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
489	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
490	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
491	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
492	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
493	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
494	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
495	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
496	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		

497	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
498	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
499	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
500	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
501	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) ~~im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
502	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
503	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	~~Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:~~Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
504	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
505	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
506	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
507	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse		
508	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Drosselung des venösen Blutrückflusses aus dem Penis		
509	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Möglichkeit der einfachen Anlegung und Entfernung des Ringes		
510	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ringe verschiedener Größen zur individuellen Anpassbarkeit		
511	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material		
512	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Produkt muss beständig gegenüber ~~haushaltsüblichen~~ Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.	Die Änderung dient der Präzisierung.	
513	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
514	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
515	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
516	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
517	27 - Geschlechtsorgane	99.27.01 - Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		

518	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
519	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
520	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
521	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
522	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
523	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
524	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
525	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
526	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Durchmesser in Millimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	
527	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
528	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Lieferumfang	Die Änderung dient der Präzisierung.	
529	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
530	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
531	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation		
532	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
533	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
534	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
535	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise		
536	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Technische Daten/Parameter		
537	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe der verwendeten Materialien		
538	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		

539	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
540	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
541	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. ~~B.~~um Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
542	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
543	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
544	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung des~~n~~r Versicherten über die für die konkrete~~n~~ Versorgungssituation~~en~~ geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung ~~findet im Bedarfsfall/auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt~~kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
545	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
546	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	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.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
547	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
548	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
549	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Text	~~Die Beratung des Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
550	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Erektionsringe~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet wird.	Ja
551	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet wird.	Ja
552	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
553	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	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 verordneten Hilfsmitteln.		
554	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Es sind grundsätzlich nur Erektionsringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja

555	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
556	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungs~~ge~~mäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in ~~die Lage~~en Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
557	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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.~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
558	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung ~~des Versicherten~~ in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
559	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
560	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels ~~nach § 127 SGB V~~ sicher.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.	
561	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.		
562	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	
563	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.		
564	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII.4 Lieferung des Produktes an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
565	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
566	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
567	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
568	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
569	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- b~~zw.~~eziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
570	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
571	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja
572	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe	99.27.01.0 – Erektionsringe		Bezeichnung	Erektionsringe		
573	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe	99.27.01.0 – Erektionsringe		Beschreibung	Bei Erektionsringen dieser Produktart handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf die Peniswurzel erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln und eine Erektion ermöglichen soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.	Die redaktionelle Anpassung dient der Präzisierung.	

574	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe	99.27.01.0 – Erektionsringe		Beschreibung			
575	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe	99.27.01.0 – Erektionsringe		Beschreibung	Erektionsringe drosseln den venösen Blutabfluss aus dem erigierten Glied. Sie sind daher nur indiziert, wenn zwar die arterielle Blutversorgung noch ausreicht, um eine Erektion zu bewirken, diese aber – z~~.~~ B~~.~~ um Beispiel wegen eines venösen Lecks – zu schlaff ausfällt oder zeitlich zu kurz bestehen bleibt, um eine Kohabitation ausführen zu können.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
576	27 – Geschlechtsorgane	99.27.01 – Erektionsringe	99.27.01.0 – Erektionsringe		Indikation	Erektionsringe sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch: – Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems des Gliedes (venöses Leck) mit der Folge einer unzureichenden oder zu kurzen Erektion ~~Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99C~~	Es erfolgt eine Anpassung der Formatierung. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
577	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Bezeichnung	Vakuum-Erektionssysteme		
578	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Produktmuster	Nein		
579	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
580	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
581	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
582	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
583	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
584	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
585	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
586	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
587	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
588	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
589	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
590	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
591	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
592	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
593	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
594	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		

595	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) i~~m allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
596	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Herstellererklärungen~~Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind	Die Änderung dient der Präzisierung.	
597	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Au~~ssagekräftige Unterlage~~flistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
598	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
599	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:		
600	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse		
601	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Einfach und schnell von der Peniswurzel zu lösender Spannring		
602	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Optische Kontrollmöglichkeit während der Anwendung, z~~. B.~~um Beispiel durch ein durchsichtiges Gehäusematerial	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
603	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Drosselung des venösen Blutrückflusses		
604	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Nach Erreichen der Erektion sofort entfernbarer Zylinder		
605	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Zylinder individuell anpassbar, z~~. B.~~um Beispiel durch verschieden große Adapter/Zylinder	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
606	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Spannringe in verschiedenen Größen mit Greiflaschen zur manuellen Entfernung		
607	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Schnellablassventil am Pumpgerät		
608	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Luftdichter Abschluss zur Erreichung eines Vakuums		
609	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Zylinder nicht in Kondomausführung		
610	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sterilisierbarkeit aller Systeme, die mit dem Versicherten in Kontakt treten können		
611	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Produkt muss beständig gegenüber ~~haushaltsüblichen~~ Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.	Die Änderung dient der Präzisierung.	
612	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
613	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
614	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
615	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		

616	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
617	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
618	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
619	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
620	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
621	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
622	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
623	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
624	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
625	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Größe des Vakuumzylinders (Länge x Durchmesser) in Zentimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	
626	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anzahl der Stauringe	Die Änderung dient der Präzisierung.	
627	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Durchmesser der Stauringe in Millimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	
628	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
629	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Lieferumfang	Die Änderung dient der Präzisierung.	
630	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
631	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
632	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation		
633	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
634	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
635	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
636	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise		

637	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Technische Daten/Parameter		
638	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe der verwendeten Materialien		
639	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
640	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
641	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
642	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. ~~B.~~ um Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
643	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
644	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
645	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung de~~s Versicherten über die für sein~~r Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung ~~findet im Bedarfsfall/auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort des Versicherten statt~~kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
646	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
647	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	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.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
648	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
649	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
650	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Text	~~Die Beratung des Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
651	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vakuum-Erektionssysteme~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet wird.	Ja
652	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet wird.	Ja
653	27 – Geschlechtsorgane	99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		

654	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.2 Auswahl des Produktes**	**Anforderung**	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 verordneten Hilfsmitteln.		
655	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.2 Auswahl des Produktes**	**Anforderung**	~~Es sind grundsätzlich nur Vakuum-Erektionssysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
656	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.3 Einweisung**	**Gliederungsebene**	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
657	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungs~~ge~~mäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in ~~die Lage~~en Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
658	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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.~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
659	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Die Einweisung ~~des Versicherten~~ in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß §~~-~~ 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
660	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Gliederungsebene**	Lieferung des Produktes		
661	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels ~~in seinen Räumen nach § 127 SGB V~~ sicher.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.	
662	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
663	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
664	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.		
665	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	~~Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII.4 Lieferung des Produktes an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
666	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
667	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Gliederungsebene**	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
668	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
669	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
670	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung~~- bzw.~~s- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
671	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
672	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**		**VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller**	**Gliederungsebene**	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja

673	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Bezeichnung**	Vakuum-Erektionssysteme		
674	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**	Vakuum-Erektionshilfen dieser Produktart bewirken über das Vakuumprinzip in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdrucks der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
675	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**			
676	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**	Nach Erreichen der notwendigen Erektion wird der Blutabfluss durch Spannbänder/Spannringe aus elastischem Material an der Peniswurzel gedrosselt, um die Erektion aufrechtzuerhalten.		
677	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**			
678	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**	Die Vakuum-Erektionssysteme bestehen aus einem (oder mehreren) abdichtbaren Vakuumzylinder(n) mit einem hand- oder elektrisch betriebenen Pumpenkopf. Das Zylinder-/Pumpensystem ermöglicht die Unterdruckeinwirkung auf den Penis. Ein manuell zu bedienendes Ventil am Zylinder ermöglicht den sofortigen Unterdruckausgleich. Mittels elastischer Stauringe/Abstreifringe in unterschiedlichen Größen wird die Blutabflussdrosselung an der Peniswurzel erzeugt.		
679	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**			
680	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Beschreibung**	Bei Erfüllung medizinischer Besonderheiten (vgl. Indikation) sind Vakuum-Erektionssysteme Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Gegensatz zu libidoanreizenden Mitteln oder Aphrodisiaka dienen derartige Systeme nicht der Anreizung, Verstärkung und Befriedigung des Sexualtriebes, sondern ermöglichen erst eine normale Erektionsaktivität.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
681	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.02 – Vakuum-Erektionssysteme**	**99.27.02.0 – Vakuum-Erektionssysteme**		**Indikation**	Vakuum-Erektionssysteme sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch: - Defizite der arteriellen Versorgung im Bereich des männlichen Geschlechtsteils - Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems (venöses Leck), wenn Erektionsringe alleine nicht ausreichend wirksam sind - Schädigung des peripher versorgenden Nervensystems mit Folge der Fehlsteuerung Da Vakuum-Erektionssysteme die erektile Dysfunktion lediglich symptomatisch beeinflussen, ist ihre Verordnung in der vertragsärztlichen Hilfsmittelversorgung nur dann zulässig, wenn zuvor anderweitig beeinflussbare ursächliche Erkrankungen ausgeschlossen wurden. Weder die Diagnostik noch die Therapie ursächlicher Erkrankungen der erektilen Dysfunktion darf durch dieses Hilfsmittel ersetzt werden. Ist die erektile Dysfunktion lediglich Nebenwirkung einer medikamentösen Behandlung, ist zunächst mit dem behandelnden Vertragsarzt abzuklären, ob durch alternative Medikation die subsidiäre Folge einer erektilen Fehlfunktion vermieden werden kann. Bei psychischen Störungen ist zunächst die psychotherapeutische Behandlung des Grundproblems indiziert, bevor es zur Verordnung eines Vakuum-Erektionssystems kommt. Vor der Verordnung eines Vakuumerektionssystems ist Folgendes zu beachten: - Der Versicherte ist ausführlich über diese und alternative	Es erfolgt eine Anpassung der Formatierung. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
682	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**			**Bezeichnung**	Vaginaltrainer		
683	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**			**Produktmuster**	Nein		
684	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**			**Dokumentenkategorie**	Herstellererklärung (x)		
685	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**			**Dokumentenkategorie**	ergänzende Unterlagen		
686	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**			**Dokumentenkategorie**	Gebrauchsanweisung (x)		
687	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**			**Dokumentenkategorie**	Konformitätserklärung (x)		

688	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
689	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
690	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
691	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
692	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
693	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
694	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
695	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
696	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
697	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
698	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
699	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) i~~m allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
700	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
701	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Au~~ssagekräftige Unterlage~~flistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
702	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
703	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:		
704	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Therapieset, bestehend aus mindestens vier zylindrischen, vorn konisch zulaufenden Vaginaltrainern in unterschiedlichen Durchmessern und Längen		
705	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Anbringungsmöglichkeit eines Handgriffs an die einzelnen Vaginaltrainer eines Sets zur sicheren Nutzung der Trainingsgeräte		
706	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Formstabile Materialien		
707	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Glattes Material zum verletzungsfreien Einführen		
708	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Lieferung inklusive Reinigungsmaterial, z~~. B.~~um Beispiel Bürste	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
709	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Produkt muss beständig gegenüber ~~haushaltsüblichen~~ Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.	Die Änderung dient der Präzisierung.	

710	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
711	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
712	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
713	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Nachzuweisen ist:		
714	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:		
715	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien	Die Ergänzung dient der Präzisierung.	
716	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Text	Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien müssen belegen, das mit den Vaginaltrainern medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Scheidenfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:	Die Ergänzung dient der Präzisierung.	
717	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	Die Vaginaltrainer müssen entsprechend den Indikationen eine wirkungsvolle Vaginaldehnung im Rahmen einer Selbstanwendung der Versicherten aufgrund der Gestaltung/Konstruktion und der Auswahl ausreichender Größen in einem Set sicherstellen. Sie müssen eine gefahrfreie Anwendung durch die Versicherte ermöglichen.		
718	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
719	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
720	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
721	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
722	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
723	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
724	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
725	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
726	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
727	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
728	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anzahl der verschiedenen Größen	Die Änderung dient der Präzisierung.	
729	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Größen (Länge x Durchmesser) in Zentimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	
730	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	

731	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Lieferumfang	Die Änderung dient der Präzisierung.	
732	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
733	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
734	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation		
735	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
736	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
737	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
738	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise		
739	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Technische Daten/Parameter		
740	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe der verwendeten Materialien		
741	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
742	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
743	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
744	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten~~, z. B.~~ oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung. Des Weiteren werden für eine barrierefreie Lesbarkeit Abkürzungen ausgeschrieben.	
745	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
746	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
747	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der Versicherten über d~~as für ihr~~ie für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung ~~findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt~~kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
748	27 – Geschlechtsorgane	99.27.03 – Vaginaltrainer		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		

749	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	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.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
750	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
751	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
752	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.1 Beratung**	**Text**	~~Die Beratung der Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
753	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vaginal-Trainer~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet wird.	Ja
754	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet wird.	Ja
755	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.2 Auswahl des Produktes**	**Gliederungsebene**	Auswahl des Produktes		
756	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.2 Auswahl des Produktes**	**Anforderung**	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 verordneten Hilfsmitteln.		
757	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.2 Auswahl des Produktes**	**Anforderung**	~~Es sind grundsätzlich nur Vaginal-Trainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
758	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.3 Einweisung**	**Gliederungsebene**	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
759	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungs~~ge~~mäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte ~~in die Lage~~oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
760	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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.~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
761	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Die Einweisung ~~der Versicherten~~ in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § ~~127 SGB~~ 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
762	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Gliederungsebene**	Lieferung des Produktes		
763	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels ~~in seinen Räumen nach § 127 SGB V~~ sicher.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.	
764	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.		
765	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Vor diesem Hintergrund wird die Anforderung innerhalb VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	
766	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.		

767	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	~~Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.~~	Die Anforderung wird gestrichen, da dieser bereits unter VII.4 Lieferung des Produktes an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen abgebildet wird.	Ja
768	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
769	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Gliederungsebene**	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
770	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
771	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
772	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung ~~– bzw.~~s- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
773	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer**	**Anforderung**	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
774	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**		**VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller**	**Gliederungsebene**	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja
775	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Bezeichnung**	Vaginaltrainer		
776	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Beschreibung**	Vaginaltrainer dieser Produktart bestehen aus mindestens vier runden, vorne konisch zulaufenden Zylindern, deren Längen und Durchmesser unterschiedlich sind. Zusammen mit einer Griffhalterung werden sie als Set angeboten. Diese Vaginaltrainer werden mittels eines Handgriffs, der fest an den jeweiligen Trainingszylinder angeschraubt werden kann, in die Scheide eingeführt.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
777	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Beschreibung**			
778	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Beschreibung**	Vaginaltrainer-Sets dieser Produktart sind medizinische Dehnungsstifte aus z~~. B.~~um Beispiel Silikon zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur. Dabei werden die Übungen mit dem kleinsten Zylinder begonnen. Lässt sich eine Größe problemlos einführen, wird der nächstgrößere Zylinder verwendet. Die Anwendungen können im Liegen oder im Stehen durchgeführt werden ~~und dauern jeweils einige Minuten mehrmals täglich.~~	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
779	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Beschreibung**			
780	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Beschreibung**	Die Anwendung ist gefahrlos möglich, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen beachtet und die Vaginaltrainer hygienisch aufbereitet werden. Zur Reinigung der Vaginaltrainer sind entsprechende Reinigungshilfen dem Set beigefügt.		
781	**27 – Geschlechtsorgane**	**99.27.03 – Vaginaltrainer**	**99.27.03.0 – Vaginaltrainer**		**Indikation**	Beim Krankheitsbild der Dyspareunie infolge von Vaginismus und ~~ebenfalls auch~~ bei Vaginalstenosen. Da das Krankheitsbild Vaginismus eine ~~erhebliche~~ psychische Ursache hat, besteht die Therapie im Unterstützen der Psychotherapie. Beim Vaginismus müssen zuvor psychotherapeutische Maßnahmen eingeleitet worden sein und die Versicherte muss sich in konsequenter gynäkologischer Behandlung befinden. Beim Krankheitsbild der Vaginalstenose kann mit den Vaginaltrainern die verengte Scheide behutsam aufgedehnt werden. ~~Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99E~~	Es erfolgt eine Anpassung der Formatierung. Zusätzlich ist die Angabe des Versorgungsbereiches entsprechend den Empfehlungen nach § 126 SGB V nicht erforderlich. Der jeweils aktuelle Versorgungsbereich ist dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 SGB V zu entnehmen.	
782	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**			**Bezeichnung**	Schutzringe für Brustwarzen		

783	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen			Produktmuster	Nein		
784	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
785	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
786	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
787	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
788	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
789	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
790	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
791	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
792	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
793	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
794	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
795	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
796	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		II. Sicherheit	Anforderung	~~F~~Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.202~~0~~1 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Anforderungen an die Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
797	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
798	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
799	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
800	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations-~~/~~ und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten~~ Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) i~~m allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten~~n der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.	
801	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Herstellererklärungen		
802	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Au~~ssagekräftige Unterlage~~flistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
803	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
804	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung	Die Ergänzung dient der Klarstellung, da die Anwendungshinweise, wie auch Zweckbestimmung und Indikationen, auf der Umverpackung abgebildet werden.	
805	35 - Brust	99.35.01 - Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte (g~~gf.~~egebenenfalls unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen, z~~. B.~~um Beispiel durch Fallserien, Anwendungsbeobachtungen, Biomechanikstudien	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	

806	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:		
807	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausreichend großer Innendurchmesser des Rings und ausreichende Materialstärke, um ein ausreichend großes Raumvolumen zum Schutz der Brustwarze zu erhalten		
808	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Formstabile Materialien		
809	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:		
810	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Indikationsgerechte Anwendung durch entsprechende Gestaltung (Größe, Stauchhärte) und Materialauswahl		
811	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Indikationsgerechte mikroklimatische und hautphysiologische Eigenschaften		
812	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Indikationsgerechte Fixierung der Ringe im BH ohne Gefahr des Verrutschens der Ringe während des Gebrauchs		
813	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
814	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
815	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
816	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
817	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
818	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt		
819	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form		
820	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache		
821	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Die Änderung dient der Präzisierung.	
822	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Änderung dient der Präzisierung.	
823	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
824	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Änderung dient der Präzisierung.	
825	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
826	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Innendurchmesser in Zentimeter	Die Änderung dient der Präzisierung.	

827	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Höhe des Schutzringes	Die Änderung dient der Präzisierung.	
828	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Gewicht in Gramm	Die Änderung dient der Präzisierung.	
829	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Verwendete Materialien	Die Änderung dient der Präzisierung.	
830	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Maximale Liegedauer	Die Änderung dient der Präzisierung.	
831	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Lieferumfang	Die Änderung dient der Präzisierung.	
832	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Text**	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
833	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Anwendungshinweise		
834	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation		
835	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Zielgruppe (Anwender / Nutzer)	Die Änderung dient der Präzisierung.	
836	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
837	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
838	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Reinigungs- und Pflegehinweise		
839	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Technische Daten/Parameter		
840	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**V. Anforderungen an die Produktinformationen**	**Anforderung**	Angabe der verwendeten Materialien		
841	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**VI. Sonstige Anforderungen**	**Gliederungsebene**	Sonstige Anforderungen		
842	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen**	**Gliederungsebene**	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
843	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen**	**Text**	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
844	**35 – Brust**	**99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen**		**VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen**	**Text**	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten ~~z. B.~~oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	

845	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren Angehörige/Eltern bzw.~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
846	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
847	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der Versicherten über d~~as für ihr~~ie für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung ~~findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt~~kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.	Die Anpassung dient der Präzisierung. Dadurch wird den Belangen der Versicherten entsprochen, sodass bei Bedarf auf Wunsch der Versicherten die Beratung auch am Wohnort durchgeführt werden kann.	
848	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.		
849	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	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.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
850	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
851	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	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 abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.		
852	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Text	~~Die Beratung der Versicherten umfasst des Weiteren:~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Der Text wird daher gestrichen.	Ja
853	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Schutzringe für Brustwarzen~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits VII.1 Beratung abgebildet wird.	Ja
854	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien~~	Die Dienstleistungsanforderung wird gestrichen, da diese bereits unter VII.2 Auswahl des Produktes abgebildet wird.	Ja
855	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
856	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	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 verordneten Hilfsmitteln.		
857	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Es sind grundsätzlich nur Schutzringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.~~	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Dienstleistungsanforderung wird daher gestrichen.	Ja
858	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es handelt sich um redaktionelle Änderung.	
859	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte ~~in die Lage~~oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	
860	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es ist eine allgemein verständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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 elektr~~um Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
861	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung ~~der Versicherten~~ in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Die Anpassung dient der Präzisierung.	

862	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
863	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.	
864	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
865	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
866	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.	Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Es erfolgte eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung.	
867	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
868	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
869	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. 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.	Es erfolgt eine Ergänzung der Dienstleistungsanforderung im Sinne einer Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.	
870	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
871	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung ~~bzw.~~s- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Für eine barrierefreie Lesbarkeit erfolgt das Ausschreiben von Abkürzungen.	
872	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
873	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es wurden keine Anforderungen an den Hersteller formuliert. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung.	Ja
874	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Bezeichnung	Schutzringe für Brustwarzen		
875	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Beschreibung	Schutzringe für Brustwarzen dieser Produktart dienen zur Hohllagerung empfindlicher, schmerzender, wunder und entzündeter weiblicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft b~~zw.~~eziehungsweise während der Stillzeit des Kindes. ~~Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen vor einer Außenberührung des BHs schützen sollen.~~	Es erfolgt eine Streichung der Materialangaben, da diese nicht mehr den Stand der Technik abbildeten.	
876	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Beschreibung			
877	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Beschreibung	Die Schutzringe für Brustwarzen werden zwischen Brustseite und BH so platziert, dass die Brustwarzen in der Hohlkammer des Rings eingebettet sind. Dabei werden die empfindlichen Brustwarzen vor einer Außenberührung und Druckbelastung durch einen BH geschützt.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.	
878	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Beschreibung	Der Einsatz von Schutzringen für Brustwarzen ist vorwiegend für stillende Frauen geeignet, die unter den oben aufgeführten Symptomen leiden.		
879	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Beschreibung	~~Die Schutzringe für Brustwarzen werden zwischen Brustseite und BH so platziert, dass die Brustwarzen in der Hohlkammer des Rings eingebettet sind und somit der so erzeugten Druckumverteilung unterliegen.~~	Es erfolgt eine Streichung, da die Passage innerhalb der Produktartbeschreibung verschoben wird.	Ja
880	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Beschreibung	~~Bei Schutzringen für Brustwarzen handelt es sich um Einmalprodukte, die spätestens nach 24 Stunden ausgewechselt werden sollten, da sie auch Feuchtigkeit (Milch, Sekret etc.) aufnehmen können.~~	Es erfolgt eine Streichung, da dieses Vorgehen nicht mehr den Stand der Technik abbildet.	Ja
881	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Indikation	Schädigung der weiblichen Brustwarze bei stillenden Frauen.		

882	35 – Brust	99.35.01 – Schutzringe für Brustwarzen	99.35.01.0 – Schutzringe für Brustwarzen		Indikation			
883	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt			Bezeichnung	~~Nicht besetzt~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja
884	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt			Produktmuster	~~Nein~~		
885	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt			Dokumentenkategorie	~~ergänzende Unterlagen~~	wie vor.	Ja
886	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt			Dokumentenkategorie	~~Konformitätserklärung (x)~~	wie vor.	Ja
887	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	~~Funktionstauglichkeit~~	wie vor.	Ja
888	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		II. Sicherheit	Gliederungsebene	~~Sicherheit~~	wie vor.	Ja
889	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Besondere Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
890	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
891	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer~~	wie vor.	Ja
892	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes~~	wie vor.	Ja
893	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	~~Medizinischer Nutzen~~	wie vor.	Ja
894	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die Produktinformationen~~	wie vor.	Ja
895	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	~~Sonstige Anforderungen~~	wie vor.	Ja
896	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen~~	wie vor.	Ja
897	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	~~Beratung~~	wie vor.	Ja
898	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	~~Auswahl des Produktes~~	wie vor.	Ja
899	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII.3 Einweisung des Versicherten	Gliederungsebene	~~Einweisung des Versicherten~~	wie vor.	Ja
900	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	~~Lieferung des Produktes~~	wie vor.	Ja
901	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer~~	wie vor.	Ja
902	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	wie vor.	Ja
903	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt	99.42.01.0 – Nicht besetzt		Bezeichnung	~~Nicht besetzt~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja
904	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt	99.42.01.0 – Nicht besetzt		Beschreibung	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
905	42 – Nase	99.42.01 – Nicht besetzt	99.42.01.0 – Nicht besetzt		Indikation	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
906	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte			Bezeichnung	~~Neuartige Produkte~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja

907	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte			Produktmuster	~~Ja~~		
908	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte			Dokumentenkategorie	~~ergänzende Unterlagen~~	wie vor.	Ja
909	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte			Dokumentenkategorie	~~Herstellererklärung (x)~~	wie vor.	Ja
910	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte			Dokumentenkategorie	~~Konformitätserklärung (x)~~	wie vor.	Ja
911	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte			Dokumentenkategorie	~~Gebrauchsanweisung (x)~~	wie vor.	Ja
912	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	~~Funktionstauglichkeit~~	wie vor.	Ja
913	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		II. Sicherheit	Gliederungsebene	~~Sicherheit~~	wie vor.	Ja
914	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Besondere Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
915	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
916	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer~~	wie vor.	Ja
917	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes~~	wie vor.	Ja
918	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	~~Medizinischer Nutzen~~	wie vor.	Ja
919	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die Produktinformationen~~	wie vor.	Ja
920	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	~~Sonstige Anforderungen~~	wie vor.	Ja
921	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen~~	wie vor.	Ja
922	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	~~Beratung~~	wie vor.	Ja
923	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	~~Auswahl des Produktes~~	wie vor.	Ja
924	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII.3 Einweisung des Versicherten	Gliederungsebene	~~Einweisung des Versicherten~~	wie vor.	Ja
925	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	~~Lieferung des Produktes~~	wie vor.	Ja
926	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer~~	wie vor.	Ja
927	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	wie vor.	Ja
928	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte	99.99.01.0 – nicht besetzt		Bezeichnung		Die Produktart wurde aus technischen Gründen angelegt und wird vor der Beschlussfassung wieder entfernt	Ja
929	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte	99.99.01.0 – nicht besetzt		Beschreibung		wie vor.	Ja
930	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.01 – Neuartige Produkte	99.99.01.0 – nicht besetzt		Indikation		wie vor.	Ja
931	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt			Bezeichnung	~~nicht besetzt~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja

932	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt			Produktmuster	~~Nein~~		
933	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt			Dokumentenkategorie	~~Konformitätserklärung (x)~~	wie vor.	Ja
934	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt			Dokumentenkategorie	~~ergänzende Unterlagen~~	wie vor.	Ja
935	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	~~Funktionstauglichkeit~~	wie vor.	Ja
936	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		II. Sicherheit	Gliederungsebene	~~Sicherheit~~	wie vor.	Ja
937	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Besondere Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
938	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
939	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer~~	wie vor.	Ja
940	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes~~	wie vor.	Ja
941	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	~~Medizinischer Nutzen~~	wie vor.	Ja
942	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die Produktinformationen~~	wie vor.	Ja
943	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	~~Sonstige Anforderungen~~	wie vor.	Ja
944	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen~~	wie vor.	Ja
945	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	~~Beratung~~	wie vor.	Ja
946	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	~~Auswahl des Produktes~~	wie vor.	Ja
947	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII.3 Einweisung des Versicherten	Gliederungsebene	~~Einweisung des Versicherten~~	wie vor.	Ja
948	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	~~Lieferung des Produktes~~	wie vor.	Ja
949	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer~~	wie vor.	Ja
950	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	wie vor.	Ja
951	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt	99.99.03.0 – nicht besetzt		Bezeichnung	~~nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
952	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt	99.99.03.0 – nicht besetzt		Beschreibung	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
953	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.03 – nicht besetzt	99.99.03.0 – nicht besetzt		Indikation	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
954	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt			Bezeichnung	~~Nicht besetzt~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja
955	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt			Produktmuster	~~Nein~~		
956	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt			Dokumentenkategorie	~~Konformitätserklärung (x)~~	wie vor.	Ja

957	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt			Dokumentenkategorie	~~ergänzende Unterlagen~~	wie vor.	Ja
958	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	~~Funktionstauglichkeit~~	wie vor.	Ja
959	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		II. Sicherheit	Gliederungsebene	~~Sicherheit~~	wie vor.	Ja
960	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Besondere Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
961	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	~~Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen~~	wie vor.	Ja
962	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer~~	wie vor.	Ja
963	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	~~Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes~~	wie vor.	Ja
964	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	~~Medizinischer Nutzen~~	wie vor.	Ja
965	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die Produktinformationen~~	wie vor.	Ja
966	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	~~Sonstige Anforderungen~~	wie vor.	Ja
967	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	~~Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen~~	wie vor.	Ja
968	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	~~Beratung~~	wie vor.	Ja
969	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	~~Auswahl des Produktes~~	wie vor.	Ja
970	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII.3 Einweisung des Versicherten	Gliederungsebene	~~Einweisung des Versicherten~~	wie vor.	Ja
971	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	~~Lieferung des Produktes~~	wie vor.	Ja
972	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer~~	wie vor.	Ja
973	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	wie vor.	Ja
974	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt	99.99.99.0 – Nicht besetzt		Bezeichnung	~~Nicht besetzt~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja
975	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt	99.99.99.0 – Nicht besetzt		Beschreibung	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
976	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt	99.99.99.0 – Nicht besetzt		Indikation	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
977	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt	99.99.99.1 – Neuartige Produkte		Bezeichnung	~~Neuartige Produkte~~	Es wird eine technische Bereinigung durchgeführt, da keine Produkte und keine Informationen bisher im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt sind.	Ja
978	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt	99.99.99.1 – Neuartige Produkte		Beschreibung	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja
979	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99.99.99 – Nicht besetzt	99.99.99.1 – Neuartige Produkte		Indikation	~~Nicht besetzt~~	wie vor.	Ja