Dokumente zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“

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 **15**

III. Änderungen und Begründungen **16**

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
	Es handelt sich um eine turnusmäßige Fortschreibung. Die Produktgruppe wurde insbesondere im Hinblick auf die einschlägigen Normen und Regelwerke und die Marktgegebenheiten überprüft.
15.04.2024 – 15.07.2024	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.
02.12.2024	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 der Patientinnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
2.	Deutscher Behindertenrat / Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE)	02.08.2024	schriftlich	
3.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände - Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	16.04.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Stellungnahme zum Fortschreibungs-entwurf vorgelegt wird.
4.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	15.07.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Anmerkungen zum Fortschreibungs-entwurf gemacht werden.

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (ggf. auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
6.	Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)	15.07.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Anmerkungen beziehungsweise Änderungs-wünsche zum Fortschreibungs-entwurf gemacht werden.
7.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizinprodukte e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
8.	ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
9.	Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		

	Bettina Grosser / BIV-OT Fortschreibung HMV
Cc:	Georg Blome / BIV-OT; Alexander Hesse / BIV-OT; Carsten Strangmann / BIV-OT; Leyla Kösüm / BIV-OT
Betreff:	AW: Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"
Datum:	Montag, 15. Juli 2024 14:02:53

Sehr geehrte Frau Keventsidou, sehr geehrte
Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ 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: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 15. April 2024 11:07
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>; Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte" Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Absatz 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 15.07.2024 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhartdtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de www.gkv-spitzenverband.de

	Tänzer, Daniela
	Keventsidou, Melpomeni; Fortschreibung HMV
Cc:	Pohl, Juliane; Zamzow, Toni
Betreff:	BVMed / Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"
Datum:	Montag, 15. Juli 2024 09:44:51
Anlagen:	image001.png

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme bzgl. der Fortschreibung der PG 06 »Bestrahlungsgeräte«.

Wir haben zum Fortschreibungsentwurf keine Anmerkungen bzw. Änderungswünsche.

Ihnen noch einen schönen Tag und sonnige Grüße.

Herzliche Grüße

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

i.A. Daniela Tänzer
Assistentin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung BVMed |
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25 | D - 10117 Berlin
T +49 30 246 255-37 | M +49 1520 265 52 44
taenzer@bvmed.de www.bvmed.de |
Newsletter
LinkedIn | Instagram | Threads | X | Facebook | YouTube

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 15. April 2024 11:07

An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>; Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Absatz 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 15.07.2024 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhartdtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de www.gkv-spitzenverband.de

Gesundheit (vzbv)
Fortschreibung HMV

Betreff: WG: Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"
Datum: Dienstag, 16. April 2024 09:32:57

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

vielen Dank für die Einladung zur Beteiligung am Produktgruppenentwurf von Bestrahlungsgeräten.
Aus Kapazitätsgründen können wir uns leider nicht beteiligen.

Mit freundlichen Grüßen i.A.
Herrmann

Team Gesundheit und Pflege Geschäftsbereich
Verbraucherpolitik

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

Rudi-Dutschke-Str. 17, 10969 Berlin
Tel. +49 (30) 258 00-285 | Fax +49 (30) 258 00-418
Gesundheit@vzbv.de

www.vzbv.de | www.twitter.com/vzbv | www.youtube.com/vzbv

Vorständin: Ramona Pop
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Wolfgang Schuldzinski
Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) VR 20423 B
Steuer-Nr. 27/029/33162

Der vzbv setzt sich für die Interessen der Verbraucher:innen ein, ist im Lobbyregister des Deutschen Bundestages registriert und wird dementsprechend tätig auf der Basis von Offenheit, Transparenz, Ehrlichkeit und Integrität.

Der vzbv ist auf Instagram. Werden Sie Teil unserer Community!
https://www.instagram.com/verbraucherzentrale.vzbv/

Am 9. Juni 2024 ist Europawahl.
#EuropaKannMehr https://www.europa-kann-mehr.de

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 15. April 2024 11:18
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>; Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Absatz 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 15.07.2024 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhartdtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de www.gkv-spitzenverband.de

Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland VdK,
Linienstraße 131, 10115 Berlin, Telefon: 030 9210580-0
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de, dbr@vdk.de,
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“

2. August 2024

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die Fortschreibung im Grundsatz; er sieht es positiv, dass der Grundsatz der persönlichen Beratung in der Fortschreibung aufgenommen wurde, auch wenn sie die Formulierung eines direkten Austausches („im direkten Austausch- beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer“) nach wie vor für missverständlich ansieht- etwa in dem Sinne, dass der direkte Austausch nur als Online-Kommunikation umgesetzt werden kann. Gleichwohl anerkennt der DBR, dass durch die Aufnahme der Maßgabe der „persönlichen“ Beratung offenbar sichergestellt werden soll, dass eine stärkere individuelle Beratung vor Ort stattfindet.

Die derzeit vorgeschlagene Formulierung bildet jedoch bisher aus unserer Sicht noch nicht die Orientierung am Wunsch des Versicherten ab. Die vorgeschlagene Regelung lautet wie folgt:

Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die 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 am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

Um den Wunsch der Versicherten abzubilden wird folgende Ergänzung vorgeschlagen, die so auch bei anderen Produktgruppen verwendet wird (siehe bspw. den Vorschlag zur Fortschreibung der PG 99):

Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbinger – 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.

Insgesamt wird darum gebeten, die Entwicklung auch aus der Sicht des GKVSpitzenverbandes möglichst engmaschig zu beobachten, damit nicht das wichtige Element der Beratung der Versicherten in der Praxis durch Onlineformate ersetzt wird- es sei denn natürlich die jeweiligen Versicherten wünschen dies. Der DBR wird die Entwicklung ebenfalls im Auge behalten.

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 06 – Bestrahlungsgeräte

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**	Bestrahlungsgeräte		
2					**Definition**	~~1. Begriffsklärung~~	Die Streichung der Überschrift ist eine redaktionelle Anpassung.	Ja
3					**Definition**	In der Produktgruppe 06 werden Bestrahlungsgeräte zur häuslichen UV-Therapie aufgeführt, welche im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern. Im Rahmen einer solchen Phototherapie erfolgt eine Applikation von therapeutisch wirksamer Lichtstrahlung auf die menschliche Haut.		
4					**Definition**	Bestrahlungsgeräte dienen der Selbstanwendung durch die Versicherte ~~oder den Versicherten~~ in der Häuslichkeit. Die Anwendung erfolgt entsprechend den Vorgaben des behandelnden Arztes.	Der Text wird redaktionell angepasst.	
5					**Definition**	Der Begriff ~~der~~ „optische Strahlung" umfasst den Wellenlängenbereich von 200 ~~nm bis etwa 1 mm~~Nanometer bis etwa 1 Millimeter, der sich in Ultraviolettstrahlung (von 200 bis 400 Nanometer), sichtbares Licht (von 400 bis 800 Nanometer) und Infrarotstrahlung (von ~~(800 nm bis 1 mm~~800 Nanometerr bis 1 Millimeter) gliedert.	Der Text wird redaktionell angepasst.	
6					**Definition**	~~2.~~ Die UV-Therapie:	Die Überschrift wird redaktionell angepasst.	
7					**Definition**	Die Ultraviolettstrahlung wird in die drei Bereiche UV-A (ca. 400 Nanometer bis 315 Nanometer), UV-B (circa~~.~~ 315 Nanometer bis 280 Nanometer) und UV-C (unterhalb 280 Nanometer) unterteilt. UV-A und UV-B werden therapeutisch genutzt, UV-C ist für den Hilfsmittelbereich nicht erforderlich.	Die Überschrift wird redaktionell angepasst.	
8					**Definition**	Die Eindringtiefe der Ultraviolettstrahlung in das Auge/die Haut ist von der jeweiligen Wellenlänge abhängig. Der größte Teil der Ultraviolettstrahlung wird in den oberen Hautschichten absorbiert.		
9					**Definition**	Photobiologische Wirkungen werden an der Haut vorwiegend durch Ultraviolettstrahlung und zu einem geringeren Teil durch sichtbares Licht verursacht.		
10					**Definition**	In der Folge werden nur einige, für die häusliche Phototherapie relevante Aspekte aufgeführt:		
11					**Definition**	Das sogenannte UV-Erythem (umgangssprachlich Sonnenbrand) wird vor allem durch UV-B-Strahlung hervorgerufen. Hier kommt es nach initialer Hautreizung b~~zw.~~eziehungsweise -entzündung zu einer Pigmentierung (Bräunung) der Haut. UV-A-Strahlung in ausreichend hoher Dosierung bewirkt eine Sofortpigmentierung der Haut nach c~~a. 15 min bis 30 min.~~irca 15 Minuten bis 30 Minuten UV-Strahlung kann eine karzinogene Wirkung haben und die Entstehung von Hautkrebs begünstigen (Melanome, Plattenepithelkarzinome et~~c.~~ cetera).	Die Überschrift wird redaktionell angepasst.	
12					**Definition**	Bei einer UV-Behandlung müssen Überdosierungen, die u~~. a.~~nter anderem zu Augenschädigungen, Erythemen oder vorzeitiger Alterung der Haut führen können, vermieden werden. Bestrahlungszeiten, Abstände, Intensitätseinstellungen et~~c.~~ cetera sind entsprechend den ärztlichen Anordnungen einzuhalten. Je nach Indikation wird das abgestrahlte Spektrum ausgewählt.	Der Text wird redaktionell angepasst.	
13					**Definition**	~~3.~~ Leistungsrechtliche Hinweise:	Die Überschrift wird redaktionell angepasst.	
14					**Definition**	~~– nicht besetzt~~UV-Schutzbrillen für UV-Lichtkämme sind keine Sehhilfen im Sinne der Produktgruppe 25 „Sehhilfen". Hautschutz zum Schutz der gesunden Haut zum Beispiel Sonnencreme ist kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.	Die Ausführung zu den UV-Schutzbrillen wird aus den Querverweisen in die leistungsrechtlichen Hinweise verschoben. Weiterhin erfolgt eine Klarstellung sowie redaktionelle Anpassung. Der Querverweis wird demzufolge mit "nicht besetzt" gekennzeichnet.	
15					**Definition**			Ja
16					**Indikation**	~~siehe Indikation der Produktart~~Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.	Diese Ausführung dient der Präzisierung.	
17					**Querverweis**	~~Querverweise:~~ ~~UV-Schutzbrillen für UV-Lichtkämme sind keine Sehhilfen im Sinne der Produktgruppe 25 „Sehhilfen".~~ nicht besetzt	Diese Ausführung wird aus den Querverweisen in die leistungsrechtlichen Hinweise verschoben und der Querverweis demzufolge mit "nicht besetzt" gekennzeichnet.	
18	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme			**Bezeichnung**	UV-Lichtkämme		
19	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme			**Produktmuster**	Ja	Die Vorlage eines Produktmusters dient der Konkretisierung der Anforderungen.	
20	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme			**Dokumentenkategorie**	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
21	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme			**Dokumentenkategorie**	Herstellererklärung (x)		
22	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme			**Dokumentenkategorie**	Gebrauchsanweisung (x)		

23	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)	Das Nachweisschema wird an die Anforderungen dieser Produktgruppe angepasst.	
24	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
25	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme			Dokumentenkategorie	Prüfberichte (x)		
26	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
27	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
28	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
29	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		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 25.05.2021 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). § 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.	
30	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
31	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
32	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
33	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		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 25.05.2021 geltenden Fassung ~~gilt~~ der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). § 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.	
34	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
35	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
36	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
37	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die ~~einsatzbezogenen /~~indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des ~~angemeldeten Hilfsmittel~~Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) ~~im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich~~in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung.	
38	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Herstellererklärungen~~Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung.	
39	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung.	
40	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen		
41	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Vorlage eines Produktmusters inkl. ~~-~~usive Schutzbrille gemäß DIN EN 170:2003-01 für die~~n~~ Versicherten und g~~gf.~~egebenenfalls die Betreuungsperson~~en~~	Die Ausführungen in Bezug auf das Produktmuster werden präzisiert und der Hinweis auf die DIN Norm aktualisiert sowie redaktionell angepasst.	
42	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:		
43	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Desinfizierbarkeit aller mit der Haut in Berührung kommender Funktionselemente		
44	30 - Haut	06.30.01 - UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Netzbetriebene, transportable Handgeräte		

45	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Wiederholbarkeit der Behandlung unter definierten Therapiebedingungen (Einhaltung der Bestrahlungsparameter)		
46	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Gleichbleibende Bestrahlungs- und Therapiequalität; in der Herstellererklärung/den aussagekräftigen Unterlagen ist anzugeben, in welchen Abständen die Leistungsparameter des gebrauchsfertigen Geräts überprüft werden müssen.~~	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und gesplittet.	Ja
47	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die gleichbleibende Bestrahlungs- und Therapiequalität muss durch Prüfberichte dargelegt und gewährleistet sein.	Die Anforderung "Gleichbleibende Bestrahlungs- und Therapiequalität" wird redaktionell angepasst und gesplittet: in der Herstellererklärung/den aussagekräftigen Unterlagen ist anzugeben, in welchen Abständen die Leistungsparameter des gebrauchsfertigen Geräts überprüft werden müssen.	
48	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	In der Herstellererklärung/den aussagekräftigen Unterlagen ist anzugeben, in welchen Abständen die Leistungsparameter des gebrauchsfertigen Geräts überprüft werden müssen.	wie vor.	
49	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Gerät muss mit einem ~~abnehmbaren~~ Kammaufsatz ausgestattet sein	Da die Geräte sowohl mit lose als auch fest montiertem Kammaufsatz ausgestatten sind, wird das Wort "abnehmbaren" gestrichen.	
50	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Leuchtmittelspektrum: 315 Nanometer bis 400 Nanometer	Die Anforderung wird redaktionell angepasst.	
51	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	oder		
52	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Leuchtmittelspektrum: 311 Nanometer bis 313 Nanometer	Die Anforderung wird redaktionell angepasst.	
53	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	oder		
54	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Leuchtmittelspektrum: 280 Nanometer bis 315 Nanometer		
55	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Qualitativ angemessene Prüfungen durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüfinstitut, die Folgendes belegen müssen:	Diese Anforderung wird ergänzt und von IV. Medizinischer Nutzen nach III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen verschoben, da es sich um einen technisch bezogenenen Nachweis der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen handelt.	
56	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die indikationsbezogene spektrale Strahlungsflussverteilung und Bestrahlungsstärke, die erythemwirksame Bestrahlungsstärke und Schwellenbestrahlungsdauer im gesamten abgestrahlten Wellenlängenbereich muss durch ein unabhängiges Prüfinstitut am angemeldeten Produkt nachgewiesen werden.	Diese Anforderung wird ergänzt und von IV. Medizinischer Nutzen nach III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen verschoben, da es sich um einen technisch bezogenenen Nachweis der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen handelt.	
57	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Messung muss am betriebsfertigen Gerät unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen erfolgen.	Diese Anforderung wird ergänzt und von IV. Medizinischer Nutzen nach III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen verschoben, da es sich um einen technisch bezogenenen Nachweis der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen handelt.	
58	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
59	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:		
60	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Anforderung	Herstellererklärungen		
61	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen		
62	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Text	Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:		
63	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Anforderung	Betriebsstundenzähler zum Erfassen der Betriebsdauer des Leuchtmittels muss im Lieferumfang des Gerätes enthalten sein; die Betriebsstunden müssen in Minuten angegeben werden.		
64	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		

65	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Text	Nachzuweisen ist:		
66	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Text	Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die Anforderungen zum Wiedereinsatz.	
67	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Anforderung	Herstellererklärungen	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die Anforderungen zum Wiedereinsatz.	
68	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die Anforderungen zum Wiedereinsatz.	
69	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Text	Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die Anforderungen zum Wiedereinsatz.	
70	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Anforderung	Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die Anforderungen zum Wiedereinsatz.	
71	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Anforderung	Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die Anforderungen zum Wiedereinsatz.	
72	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
73	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		IV. Medizinischer Nutzen	Text	~~Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:~~	Diese Anforderung wird ergänzt und von IV. Medizinischer Nutzen nach III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen verschoben.	Ja
74	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	~~Qualitativ angemessene Prüfungen, die Folgendes belegen müssen:~~	Diese Anforderung wird von IV. Medizinischer Nutzen in III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen überführt.	Ja
75	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	~~Die indikationsbezogene spektrale Strahlungsflussverteilung und Bestrahlungsstärke, die erythemwirksame Bestrahlungsstärke und Schwellenbestrahlungsdauer im gesamten abgestrahlten Wellenlängenbereich muss durch ein unabhängiges Prüfinstitut am angemeldeten Produkt nachgewiesen werden.~~	Diese Anforderung wird von IV. Medizinischer Nutzen in III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen überführt.	Ja
76	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		IV. Medizinischer Nutzen	Anforderung	~~Die Messung muss am betriebsfertigen Gerät unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen erfolgen.~~	Diese Anforderung wird von IV. Medizinischer Nutzen in III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen überführt.	Ja
77	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
78	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:	Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.	
79	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V~~	Vor dem Hintergrund der onlinebasierten Antragstellung über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses wird diese Anforderung gestrichen.	Ja
80	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Die Aufführung dieser Anforderung an dieser Stelle stellt eine redaktionelle Änderung dar.	
81	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die geforderte Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.	
82	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften	Die Aufführung dieser Anforderung an dieser Stelle ist eine redaktionelle Änderung dar.	
83	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	~~Technische Daten~~Auflistung der technischen Daten und Produktmerkmale:	Diese Ergäzung dient der Präzisierung.	
84	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation/Kontraindikation des Produktes	Diese Angabe dient der Ergänzung der technischen Daten.	
85	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes	Diese Angabe dient der Ergänzung der technischen Daten.	

86	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit	Diese Angabe dient der Ergänzung der technischen Daten.	
87	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Diese Angabe dient der Ergänzung der technischen Daten.	
88	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Material		
89	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Länge (in Zentimeter)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
90	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Breite (in Zentimeter)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
91	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Höhe (in Zentimeter)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
92	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Gewicht des Produktes (in Gramm)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
93	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Betriebsspannungen (in Volt)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
94	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Elektr~~.~~ische Anschlussleistung (in Kilowattstunde)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
95	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	~~Zusätzliche Angaben für die Produktart 06.30.01.0 „UV-Lichtkämme“:~~	Da bislang nur UV Lichtkämme in dieser Produktuntergruppe gelistet sind, für die die zuätzlichen Angaben gelten, ist der Hinweis entbehrlich.	Ja
96	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Lampentyp		
97	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Leuchtmitteltyp		
98	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Leuchtmittelspektrum (von Nanometer bis Nanometer)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
99	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Nutz-/Lebensdauer des Leuchtmittels (in Stunde)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
100	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Einbrennzeit (in Stunde)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
101	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Erythemschwelle		
102	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Spektrale Strahlungsverteilung (von Nanometer bis Nanometer)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
103	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Strahlungsfluss (P) (in Joule/Sekunde)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
104	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Strahlungsmenge (Q) (in Joule)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
105	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestrahlungsstärke (E) (in Megawatt/Quadratzentimeter)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	
106	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestrahlung (H) (in Joule x Meter hoch minus 2)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung im Hinblick auf die Maßeinheit.	

107	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Wellenlänge (?)~~	Diese Angabe ist obsolet und wird daher gestrichen.	Ja
108	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Relative spektrale Wirksamkeit S (Lamda) in (Nanometer)	Diese Angabe dient der Konkretisierung der technischen Daten.	
109	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:		
110	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
111	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Zweckbestimmung des Produktes/Indikation~~Indikation/Kontraindikation des Produktes	Diese Angabe dient der Präzisierung der Angaben in der Gebrauchsanweisung.	
112	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes	Diese Angabe dient der Präzisierung der Angaben in der Gebrauchsanweisung.	
113	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Diese Angabe dient der Präzisierung der Angaben in der Gebrauchsanweisung.	
114	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte		
115	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken ~~und Kontraindikationen~~	Die Kontraindikationen werden gestrichen, da diese Angaben an anderer Stelle bereits aufgeführt werden.	
116	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise		
117	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Wartungshinweise allgemein		
118	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Wartungshinweise bezüglich des Leuchtmittelwechsels/der Betriebsdauer		
119	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Technische Daten/Parameter~~	Die Auflistung der technischen Daten und Produktmerkmale erfolgt bereits an anderer Stelle .	Ja
120	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen	Diese Angabe dient der Präzisierung der Angaben in der Gebrauchsanweisung.	
121	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung		
122	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angabe des verwendeten Materials		
123	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Versionsstand		
124	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Entsorgungshinweise für Leuchtmittel und Geräte		
125	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	~~Zusätzliche Anforderungen an die Produktinformationen:~~	Die Streichung ist stellt eine redaktionelle Anpassung dar. Die Reihenfolge der Anforderungen wird logisch verändert, sodass diese Anforderung hier gestrichen wird.	Ja
126	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form~~	Die Streichung ist stellt eine redaktionelle Anpassung dar. Die Reihenfolge der Anforderungen wird logisch verändert, sodass diese Anforderung hier gestrichen wird.	Ja
127	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung~~	Die Streichung ist stellt eine redaktionelle Anpassung dar. Die Reihenfolge der Anforderungen wird logisch verändert, sodass diese Anforderung hier gestrichen wird.	Ja

128	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
129	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Ein Patiententagebuch (in Papierform oder digital), in dem alle relevanten Bestrahlungsparameter und Therapiehinweise des Arztes eingetragen werden können, muss im Lieferumfang enthalten sein.	Diese Ergänzung dient der Präzisierung.	
130	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Ein Timer zur Erfassung der Behandlungszeit muss im Lieferumfang enthalten sein.		
131	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Eine der UV-Transmission entsprechende UV-Brille nach DIN EN 170: 2003-01 muss im Lieferumfang enthalten sein.	Um die volle Funktionsfähigkeit und Gebrauchsfähigkeit zu gewährleisten, muss eine UV-Brille nach der aktuellen DIN Norm im Lieferumfang enthalten sein.	
132	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Ein Transportkoffer muss im Lieferumfang enthalten sein.		
133	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Ein Kammaufsatz, lose oder fest montiert, muss im Lieferumfang enthalten sein	Um eine volle Funktionsfähigkeit dieser Geräte zu gewährleisten, muss ein loser oder fest montierter Kamm im Lieferumfang enthalten sein.	
134	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
135	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		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.		
136	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		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.,~~ zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Der Text wird redaktionell angepasst.	
137	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Sofern die Termini „die Versicherte~~“ oder „der Versicherte~~n“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren ~~oder dessen~~ Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen et~~c.~~ cetera zu verstehen.	Der Text wird redaktionell angepasst.	
138	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
139	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	Die ~~Beratung der Versicherten oder des~~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.	Mit der vorgesehenen Formulierung wird dem Wunsch der Versicherten Rechnung getragen, sofern diese eine Beratung am Wohnort benötigen.	
140	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers ~~erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal~~nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.	Diese Anforderung an die Beratung wird präzisiert.	
141	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.	Diese Anforderung an die Beratung wird präzisiert.	
142	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem~~ Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.	Diese Anforderung an die Beratung wird redaktionell angepasst.	
143	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		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.		
144	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren~~Wählen Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringende, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgunsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.	Die Anforderung in Bezug auf die Mehrkosten wird präzisiert und redaktionell angepasst.	
145	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.~~	Diese Anforderung wird in VII.2 Auswahl des Produktes überführt.	Ja
146	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
147	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkungen mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.	Diese Anforderung wird von VII.1 Beratung nach VII.2 Auswahl des Produktes verschoben.	

148	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.~~	Diese Anforderung wird von VII.2 Auswahl des Produktes nach VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	Ja
149	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.~~	Diese Anforderung wird von VII.2 Auswahl des Produktes nach VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	Ja
150	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	~~Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.~~	Diese Anforderung wird von VII.2 Auswahl des Produktes nach VII.4 Lieferung des Produktes verschoben.	Ja
151	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.3 Einweisung des Versicherten	Gliederungsebene	Einweisung des Versicherten		
152	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.3 Einweisung des Versicherten	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung 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~~n in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
153	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.3 Einweisung des Versicherten	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. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.		
154	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.3 Einweisung des Versicherten	Anforderung	Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die~~n~~ Leistungserbringer~~r und die Versicherte oder den~~nden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
155	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
156	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Die Leistungserbringenden stellen die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.	Diese Anforderung wird von VII.2 Auswahl des Produktes nach VII.4 Lieferung des Produktes verschoben und redaktionell angepasst.	
157	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben (inklusive eines Kammaufsatzes, lose oder fest montiert und einer Schutzbrille nach DIN EN 170: 2003-1); Auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.	Um eine volle Funktionsfähigkeit dieser Geräte zu gewährleisten, ist das Gerät mit Kammaufsatz und Schutzbrille nach aktueller DIN Norm zu liefern. Darüberhinaus wird diese Anforderung redaktionell angepasst.	
158	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.	Diese Ergänzung dient der Präzisierung. Darüberhinaus wird diese Anforderung redaktionell angepasst.	
159	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.	Diese Ergänzung dient der Präzisierung.	
160	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Diese Anforderung wird von VII.2 Auswahl des Produktes nach VII.4 Lieferung des Produktes verschoben und redaktionell angepasst.	
161	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.~~	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und von VII.4 Lieferung des Produktes nach VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer verschoben.	Ja
162	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.~~	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und von VII.4 Lieferung des Produktes nach VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer verschoben.	Ja
163	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	~~Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.~~	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und von VII.4 Lieferung des Produktes nach VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer verschoben.	Ja
164	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
165	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.	Diese Ergänzung dient der Präzisierung.	
166	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und von VII.4 Lieferung des Produktes nach VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer verschoben.	
167	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und von VII.4 Lieferung des Produktes nach VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer verschoben.	
168	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst und von VII.4 Lieferung des Produktes nach VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer verschoben.	
169	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es werden keine Dienstleistungsanforderungen an den Hersteller formuliert, daher ist diese Gliederungsebene nicht erforderlich und wird gestrichen.	Ja
170	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Bezeichnung	UV-Lichtkämme		
171	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	Da die Haare ein direktes Einwirken der UV-Strahlung auf die Kopfhaut be- oder verhindern, wurden spezielle Geräte, sogenannte Psoriasiskämme, entwickelt. Sie dienen zur Behandlung der behaarten Kopfhaut b~~zw.~~eziehungsweise ohne Kammaufsatz als Bestrahlungsgerät für schwer zugängliche Körperstellen (z~~. B.~~um Beispie Nacken, Achselhöhlen et cetera.).	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	

172	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	~~Sie~~Produkte dieser Produktart bestehen aus einem kammähnlichen Handgeräteteil und einem meist separaten Netzteil. Im Handgeräteteil befinden sich das Leuchtmittel und der Reflektor. Der Kammaufsatz ist abnehmbar und wird i~~. d. R.~~n der Regel aus Acrylglas gefertigt.	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
173	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-A-Strahlung im Spektrum von 315 Nanometer bis 400 Nanometer (UV-A1).	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
174	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	oder		
175	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 311 Nanometer bis 313 Nanometer (UV-B)	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
176	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	oder		
177	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 280 Nanometer bis 315 Nanometer (UV-B)	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
178	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	Durch den Kammaufsatz werden die Haare bei der Behandlung gescheitelt und die UV-Strahlung auf die Kopfhaut geleitet. Um eine gleichmäßige Dosisverteilung auf der Haut zu erzielen, muss der Kamm möglichst gleichmäßig durch das Haar gezogen werden.		
179	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Beschreibung	~~Werden die Geräte ohne Kammaufsatz benutzt, ist zu beachten, dass die abgestrahlte Leistung erhöht ist. Um eine gleiche Dosis zu erreichen, müssen die Strahlungszeiten daher entsprechend verringert werden.~~	Die Streichung dient der Klarstellung. Da die Geräte sowohl mit lose als auch fest montiertem Kammaufsatz ausgestatten sind, kann diese Beschreibung entfallen.	Ja
180	30 – Haut	06.30.01 – UV-Lichtkämme	06.30.01.0 – UV-Lichtkämme		Indikation	~~Lokal begrenzte, therapieresistente Fälle von schuppenden bzw. entzündlichen und ggf. funktions-~~eziehungsweise entzündlichen und gegebenenfalls funktionsbehindernden Hauterkrankungen, die auf eine UV-Therapie ansprechen, z~~. B.~~ um Beipiel - Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut - atopische Dermatitis Der Verordnung zur Heimbehandlung sollte eine positive Erprobung mit UV-Behandlung unter ärztlicher Aufsicht vorausgegangen sein. ~~Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 6 A~~	Diese Anforderung wird redaktionell angepasst.	
181	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen			Bezeichnung	Abrechnungspositionen		
182	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen			Produktmuster	Nein		
183	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen			Dokumentenkategorie	ergänzende Unterlagen		
184	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
185	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
186	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
187	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	~~Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.~~	s. u.	Ja
188	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		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 Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). § 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.	
189	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
190	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
191	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		

192	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		II. Sicherheit	Anforderung	~~Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.~~	s. u.	Ja
193	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		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 Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). § 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.	
194	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
195	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
196	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
197	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
198	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
199	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
200	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
201	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
202	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Anforderung	Für die Abrechnungspositionen für Reparatur- und Wartungsarbeiten gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.		
203	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
204	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
205	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII.3 Einweisung des Versicherten	Gliederungsebene	Einweisung des Versicherten		
206	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
207	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer		
208	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an den Hersteller		
209	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen	06.99.99.0 – Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten		Bezeichnung	Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten		
210	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen	06.99.99.0 – Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten		Beschreibung	Nicht besetzt		
211	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	06.99.99 – Abrechnungspositionen	06.99.99.0 – Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten		Indikation	Nicht besetzt		