Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes

- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.06.2026 -
Bundesanzeiger vom 29.06.2026
Die folgenden Produkte wurden in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe	03 Applikationshilfen
Positionsnummer:	03.29.09.1018
Bezeichnung:	Agilia connect VP MC
Art.-Nr.:	Z019601
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Produktmerkmale

Agilia connect VP MC mobile Infusionspumpe Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Applikation einer medizinisch erforderlichen parenteralen Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) und Ermöglichung einer Mobilität - wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist und / oder - wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist und/oder zur subkutanen Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) - wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist und / oder - wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist und / oder zur parenteralen Flüssigkeitssubstitution und Ermöglichung einer Mobilität Wenn eine orale Flüssigkeitszufuhr oder Applikation über Sonde nicht ausreichend oder nicht möglich ist und wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist Kontraindikationen: Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Gerätes, wenn es gemäß Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Kinder, Erwachsene, ältere Patienten mit einem Gewicht von 0,25 bis 350 Kilogramm - siehe Indikationen

Betriebspannung:	100 - 240 Volt Wechselspannung
Frequenz:	50/60 Hertz
Batterietyp:	Lithium-Ionen Akku
Kapazität des Akku:	2750 Milliamperestunden
Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung:	bei 25 Milliliter pro Stunde mit WiFi mehr als 8 Stunden, bei 25 Milliliter pro Stunde ohne WiFi mehr als 13 Stunden, bei 1500 Milliliter pro Stunde mit WiFi mehr als 5 Stunden, bei 1500 Milliliter pro Stunde ohne WiFi mehr als 7 Stunden
Höhe/Tiefe/Breite:	135 x 170 x 190 Millimeter
Gewicht:	2 Kilogramm
Basalrate:	0,10 - 9,99 Milliliter pro Stunde, 0,01 Milliliter pro Stunde Schritte; 10,0 - 99,9 Milliliter pro Stunde, 0,1 Milliliter pro Stunde Schritte

Produktmerkmale	
Basalrate:	100 - 1500 Milliliter pro Stunde, 1 Milliliter pro Stunde Schritte
Bolusrate:	direkte Bolusrate: 50 bis 1200 Milliliter pro Stunde, 50 Milliliter pro Stunde Schritte, programmierte Bolusrate: 0,10 bis 9,99 Milliliter pro Stunde, 0,01 Milliliter pro Stunde Schritte; 10,0 bis 99,9 Milliliter pro Stunde, 0,1 Milliliter pro Stunde Schritte; 100 bis 1500 Milliliter pro Stunde, 1 Milliliter pro Stunde Schritte
KVO Rate:	0 - 20 Milliliter pro Stunde, 1 Milliliter pro Stunde Schritte
Okklusionsdruck:	maximal 750 mmHg / 100 kPa / 14,5 PSI
Genauigkeit:	+/- 5 Prozent
Anzeige:	Display, 70 x 35 Millimeter
Infusionssets:	Agilia connect Infusionssets
Lieferumfang:	- Agilia connect VP MC Infusionspumpe, Artikelnummer Z019601 - Netzanschlusskabel, - Gebrauchsanweisung, Stand Juli 2024

Produktgruppe	03 Applikationshilfen
Positionsnummer:	03.36.06.0022
Bezeichnung:	Cenaman Gravity-Set
Art.-Nr.:	C061013
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Jiangxi Hawk Medical Supplies Co., Ltd.

Produktmerkmale	
Cenaman Gravity-Set, Schwerkraft-Überleitsystem zur enteralen Ernährung Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde zur Verbindung des Behältnisses mit der Ernährungssonde Kontraindikationen: Nicht anwenden bei Säuglingen unter 3 Monaten; Patienten mit gastro-intestinalen Blutungen; Patienten mit ausgedehnter Dünndarmresektion; Patienten mit Jejunalfistel; Patienten mit schwerem Durchfall, therapieresistentem Erbrechen, schwerem Malabsorptionssyndrom; Patienten mit schwerem metabolischem Stress. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: siehe Indikationen	
Zusammensetzung:	ENPlus Anschluss mit Universaladapter, ENPlus Spike, Transparenter Schlauch mit Tropfkammer, Rollenklemme, Dreiwege-Absperrhahn mit ENFit Anschluss, Patientenseitiges Ende mit ENFit Anschluss, Verschlusskappen
Gesamtlänge:	210 Zentimeter
Durchmesser:	Äußerer Durchmesser 4,25 Millimeter, Innerer Durchmesser 3,5 Millimeter
Gewicht:	48 Gramm
Filter:	k.A.
Material:	Rollenklemme, ENPlus Spike ABS; ENPlus Anschluss Universaladapter PE; Tropfkammer PVC; Patientenseitiges Ende mit ENFit Anschluss ABS, PVC; Dreiwegehahn mit ENFit Anschluss PE, PC
Lieferumfang:	Spenderkarton mit 30 Cenaman Gravity-Sets, Artikelnummer C061013 Gebrauchsanweisung

Produktgruppe	05 Bandagen
Positionsnummer:	05.02.01.1026
Bezeichnung:	b:joynz achilles support
Art.-Nr.:	11013780010002, 11013780010003, 11013780010004, 11013780010005, 11013780080002, 11013780080003, 11013780080004, 11013780080005
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Bauerfeind AG

Produktmerkmale

Achillessehnenbandage (b:joynz achilles support) bestehend aus einem zweizugelastischem textilen Material, mit integrierter Silikonpelotte, die den Mittelfuß bis zum distalen Drittel des Unterschenkel zirkulär umschließt. Zusätzlich sind zwei Fersenkeil aus Silikon im Lieferumfang enthalten. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, postoperativen oder posttraumatischen Weichteilschädigungen im Bereich der Achillessehne Kontraindikationen: Die Warnhinweise (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Siehe Indikationen Größe: Fesselumfang: 2 19 bis 21 Zentimeter 3 21 bis 23 Zentimeter 4 23 bis 25 Zentimeter 5 25 bis 27 Zentimeter Artikelnummer: Produktbezeichnung: 11013780010002 b:joynz achilles support, beige, Größe 2 11013780010003 b:joynz achilles support, beige, Größe 3 11013780010004 b:joynz achilles support, beige, Größe 4 11013780010005 b:joynz achilles support, beige, Größe 5 11013780080002 b:joynz achilles support, titan, Größe 2 11013780080003 b:joynz achilles support, titan, Größe 3 11013780080004 b:joynz achilles support, titan, Größe 4 11013780080005 b:joynz achilles support, titan, Größe 5 Lieferumfang: - b:joynz achilles support - 2x Silikon-Fersenkeile - Gebrauchsanweisung (Version: 0 – 2025-09_117676)

Produktgruppe	07 Blindenhilfsmittel
Positionsnummer:	07.50.01.1022
Bezeichnung:	IO
Art.-Nr.:	IO_01_107CM_R, IO_01_112CM_R, IO_01_117CM_R, IO_01_122CM_R, IO_01_127CM_R, IO_01_132CM_R, IO_01_137CM_R, IO_01_142CM_R, IO_01_147CM_R, IO_01_152CM_R, IO_01_157CM_R, IO_01_162CM_R, IO_01_167CM_R, IO_01_107CM_L, IO_01_112CM_L, IO_01_117CM_L, IO_01_122CM_L, IO_01_127CM_L, IO_01_132CM_L, IO_01_137CM_L, IO_01_142CM_L, IO_01_147CM_L, IO_01_152CM_L, IO_01_157CM_L, IO_01_162CM_L, IO_01_167CM_L
Basis UDI-DI:	4270001100000J6
Hersteller:	whitecane. Mosler Stuntebeck Mueller GbR

Produktmerkmale	
Beschreibung:	IO ist ein Weißer Stock für sehbeeinträchtigte Personen und dient der Förderung von Orientierung, Sichtbarkeit und Mobilität im privaten und öffentlichen Umfeld. IO besteht aus drei Teilen: einem Handgriff sowie zwei Stocksegmenten. Am unteren Ende schließt er mit einer Rollspitze ab. Der Griff ist ergonomisch geformt und weist mit dem Griffende im Gebrauch nach unten. Der Handgriff ist in einer linken und rechten Variante erhältlich. Darüber hinaus kann IO im Pendelgriff (Treppentechnik) geführt werden, indem der Nutzer mit dem Daumen in die unterhalb des Griffes vorgesehene Vertiefung am ausgefalteten Weißen Stock greift. IO lässt sich durch Umfalten des Handgriffs und anschließendem Umlegen des unteren Stocksegments kontrolliert zusammenlegen. Im eingefalteten Zustand wird IO magnetisch arretiert. Die drei Teile des Weißen Stocks sind durch ein Seil verbunden, das elastische Eigenschaften aufweist. Zwischen den beiden unteren Segmenten befindet sich ein Mechanismus, der bei stoßartigen Belastungen kontrolliert nachgibt und reversibel in seinen Ursprungszustand zurückkehrt. Der Wechsel der Rollkörper kann nun werkzeuglos erfolgen.
Zweckbestimmung:	„Das Produkt ist ausschließlich als Tast- und Orientierungsmittel für sehbeeinträchtigte Personen ein-zusetzen. Das Produkt ist für jugendliche und erwachsene Personen geeignet. Das Produkt richtet sich insbesondere an aktive Nutzer und an Nutzer mit Folgeerkrankungen des Bewegungsapparats aufgrund der intensiven Nutzung eines Weißen Stocks.“
Indikation:	Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde. Auf die

Produktmerkmale	
	Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.
Kontraindikation:	Das Produkt darf grundsätzlich nur auf Grundlage der beschriebenen und vorgesehenen Indikation eingesetzt werden; eine Anwendung außerhalb dieser Indikation ist nicht zulässig. Mögliche Kontraindikationen sind: -Personen ohne Sehbeeinträchtigung, bei denen keine Notwendigkeit für ein Tast- und Orientierungsmittel besteht. -Kindern unterhalb des empfohlenen Altersbereichs, sofern diese nicht ausdrücklich durch Fachpersonal angeleitet werden. -Personen mit schweren motorischen Einschränkungen der oberen Extremitäten (z. B. ausgeprägte Lähmungen, fehlende Greiffähigkeit), die eine sichere Handhabung des Stocks nicht zulassen. -Personen mit akuten oder unbehandelten Erkrankungen, Verletzungen oder Schmerzen des Bewegungsapparats der oberen Extremitäten (z. B. Handgelenk, Ellenbogen, Schulter), bei denen die Nutzung eines Langstocks die Beschwerden verschlimmern kann. -Personen mit neurologischen Erkrankungen oder Störungen (z. B. schwere Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen), die eine kontrollierte Führung des Stocks verhindern. -Personen mit fehlender kognitiver Fähigkeit oder fehlender Einsicht, die Gebrauchsanweisung zu verstehen und den Stock bestimmungsgemäß anzuwenden. -Nutzung außerhalb der Zweckbestimmung, insbesondere als Stütz-, Schlag- oder Sportgerät.
Reinigung:	siehe Gebrauchsanweisung
Nutzungsdauer:	siehe Gebrauchsanweisung
Wartungshinweise:	siehe Gebrauchsanweisung
Zielgruppe:	„Das Produkt ist ausschließlich als Tast- und Orientierungsmittel für sehbeeinträchtigte Personen ein-zusetzen. Das Produkt ist für jugendliche und erwachsene Personen geeignet. Das Produkt richtet sich insbesondere an aktive Nutzer und an Nutzer mit Folgeerkrankungen des Bewegungsapparats aufgrund der intensiven Nutzung eines Weißen Stocks.“
Langstocktyp:	Dreiteiliger Faltstock mit Überlast-Sicherheitsmechanismus (faltbares Gelenk)
Längen:	Länge in Zentimeter: 107 Zentimeter, 112 Zentimeter, 117 Zentimeter, 122 Zentimeter, 127 Zentimeter, 132 Zentimeter, 137 Zentimeter, 142 Zentimeter, 147 Zentimeter, 152 Zentimeter, 157 Zentimeter, 162 Zentimeter, 167 Zentimeter
Durchmesser in Zentimeter:	Abmessungen einzelner Komponenten Rohrdurchmesser und Handgriff: Rohrdurchmesser: 11,6 Millimeter Handgriff Länge: 420 Millimeter Handgriff Durchmesser: 19Millimeter/24,5 Millimeter
Gewicht:	Gewicht in Gramm mit steigender Länge beginnend von kleinster Länge (107

Produktmerkmale	
	Zentimeter bis 167 Zentimeter in 5 Zentimeter Schritten): 131 Gramm, 134 Gramm, 137 Gramm, 139 Gramm, 142 Gramm, 144 Gramm, 147 Gramm, 150 Gramm, 152 Gramm, 155 Gramm, 157 Gramm, 160 Gramm, 163Gramm
Anzahl der Elemente:	3
Adaptationsmöglichkeiten:	Rollspitze, Handschlaufe
Lieferumfang:	Weißer Stock IO; Artikelnummer: IO_01_107CM_R, IO_01_112CM_R, IO_01_117CM_R, IO_01_122CM_R, IO_01_127CM_R, IO_01_132CM_R, IO_01_137CM_R, IO_01_142CM_R, IO_01_147CM_R, IO_01_152CM_R, IO_01_157CM_R, IO_01_162CM_R, IO_01_167CM_R, IO_01_107CM_L, IO_01_112CM_L, IO_01_117CM_L, IO_01_122CM_L, IO_01_127CM_L, IO_01_132CM_L, IO_01_137CM_L, IO_01_142CM_L, IO_01_147CM_L, IO_01_152CM_L, IO_01_157CM_L, IO_01_162CM_L, IO_01_167CM_L ; Basis UDI-DI:4270001100000J6 Inklusive: Transporttasche für IO Rollspitze GEO hoch, dur Rollkörper GEO hoch, moll Montagehilfsmittel für Rollspitze GEO Gefäß mit Schmiermittel Gebrauchsanweisung, Versionsnummer: V4 28.03.2023

Produktgruppe	07 Blindenhilfsmittel
Positionsnummer:	07.99.03.0004
Bezeichnung:	Focus 80 Blue
Art.-Nr.:	900729-007-MD
Basis UDI-DI:	0850018342FOCUS5VK
Hersteller:	Freedom Scientific

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Focus 80 Blue ist ein mit 80 Braillemodulen ausgestattetes elektronisches Ausgabegerät, mit der digitale Texte in Brailleschrift gelesen werden können. Die Braillezeile bietet eine taktile Schnittstelle zu einem Computer oder Mobilgerät mit bis zu fünf Bluetooth-Verbindungen. Die Zeile besteht aus acht Displaytasten und weiteren Lesetastern und Kippschaltern zur Funktionssteuerung.
Zweckbestimmung:	Aktualisierbare Brailleanzeige und Eingabe von Brailletext über Tastatur
Indikation:	Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde. Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität der Fingerkuppe verfügen.
Kontraindikation:	Die Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/ Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Reinigung:	Reinigung mit Bürste und 99% Isopropylalkohol, kein Wasser
Nutzungsdauer:	10 Jahre oder länger
Wartungshinweise:	Reinigung, Diagnosemodus und Sicherheitshinweise gemäß Gebrauchsanweisung
Zielgruppe:	siehe Indikation
Technologie:	Elektronische Braillezeile mit piezoelektrischer Technologie
Größe (HxBxT):	1,9 × 62,0 × 7,8 Zentimeter
Gewicht:	1,183 Kilogramm
Softwareangaben / Treiber:	JAWS, VoiceOver, Windows-Treiber, BrailleIn
Schnittstellen:	USB-C, Bluetooth 4.1, Bluetooth HID
Anzahl der Braillemodule:	80
Betriebsspannung:	5,1 Volt DC
Elektrische Anschlussleistung:	2,4 Ampere
Konfiguration:	Focus 80 Blue, F80B5, Reg. Model 10021

Produktmerkmale	
Adaptationsmöglichkeiten:	Bluetooth, Punktstärke, Statusmodule, Einhandmodus, Spracheinstellungen
Lieferumfang:	Focus 80 Blue: 1 x Braillezeile (Artikelnummer: 900729-007-MD, Basis UDI: 0850018342FOCUS5VK) 1 x AC-Adapter 1 x USB-Kabel 1 x Begleitende CD 1 x Begleiter zur Produktunterstützung 1 x Tragetasche und Trageriemen 1 x Gebrauchsanweisung (UDC-000512 – Rev A – 2026-05) Garantieregistrierungskarten

Produktgruppe	07 Blindenhilfsmittel
Positionsnummer:	07.99.03.1013
Bezeichnung:	Focus 14 Blue
Art.-Nr.:	900727-007-MD
Basis UDI-DI:	0850018342FOCUS5VK
Hersteller:	Freedom Scientific

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Focus 14 Blue ist ein mit 14 Braillemodulen ausgestattetes elektronisches Ausgabegerät, mit dem digitale Texte in Brailleschrift gelesen werden könne. Die Braillezeile bietet eine taktile Schnittstelle zu einem Computer oder Mobilgerät mit bis zu fünf Bluetooth-Verbindungen. Die Zeile besteht aus acht Displaytasten und weiteren Lesetastern und Kippschaltern zur Funktionssteuerung.
Zweckbestimmung:	Aktualisierbare Brailleanzeige und Eingabe von Brailletext über Tastatur
Indikation:	Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde. Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität der Fingerkuppe verfügen und Erwachsene die Brailleschrift beherrschen.
Kontraindikation:	Die Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/ Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Reinigung:	Reinigung mit Bürste und 99% Isopropylalkohol, kein Wasser
Nutzungsdauer:	10 Jahre oder länger
Wartungshinweise:	Reinigung, Diagnosemodus und Sicherheitshinweise gemäß Gebrauchsanweisung
Zielgruppe:	siehe Indikation
Technologie:	Elektronische aktualisierbare Braillezeile
Größe (HxBxT):	1,9 × 19,5 × 7,8 Zentimeter
Gewicht:	0,283 Kilogramm
Softwareangaben / Treiber:	JAWS, VoiceOver, BrailleIn, Windows-Treiber
Schnittstellen:	USB-C, Bluetooth 4.1, Bluetooth HID
Anzahl der Braillemodule:	14
Betriebsspannung:	5,1 Volt DC
Elektrische Anschlussleistung:	2,4 Ampere

Produktmerkmale	
Konfiguration:	Focus 14 Blue, F14B5, Reg. Model 10021
Adaptationsmöglichkeiten:	Bluetooth, Punktstärke, Statusmodule, Einhandmodus, Spracheinstellungen
Lieferumfang:	Focus 14 Blue: 1 x Braillezeile (Artikelnummer: 900727-007-MD, Basis UDI: 0850018342FOCUS5VK) 1 x AC-Adapter 1 x USB-Kabel 1 x Begleitende CD 1 x Begleiter zur Produktunterstützung 1 x Tragetasche und Trageriemen 1 x Gebrauchsanweisung (UDC-000508 – Rev A – 2026-05) Garantieregistrierungskarten

Produktgruppe	07 Blindenhilfsmittel
Positionsnummer:	07.99.03.1014
Bezeichnung:	Focus 40 Blue
Art.-Nr.:	900728-007-MD
Basis UDI-DI:	0850018342FOCUS5VK
Hersteller:	Freedom Scientific

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Focus 40 Blue ist ein mit 40 Braillemodulen ausgestattetes elektronisches Ausgabegerät, mit der digitale Texte in Brailleschrift gelesen werden können. Die Braillezeile bietet eine taktile Schnittstelle zu einem Computer oder Mobilgerät mit bis zu fünf Bluetooth-Verbindungen. Die Zeile besteht aus acht Displaytasten und weiteren Lesetastern und Kippschaltern zur Funktionssteuerung.
Zweckbestimmung:	Aktualisierbare Brailleanzeige und Eingabe von Brailletext über Tastatur
Indikation:	Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde. Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität der Fingerkuppe verfügen und Erwachsene die Brailleschrift beherrschen.
Kontraindikation:	Die Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/ Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Reinigung:	Reinigung mit Bürste und 99% Isopropylalkohol, kein Wasser
Nutzungsdauer:	10 Jahre oder länger
Wartungshinweise:	Reinigung, Diagnosemodus und Sicherheitshinweise gemäß Gebrauchsanweisung
Zielgruppe:	siehe Indikation
Technologie:	Elektronische Braillezeile mit piezoelektrischer Technologie
Größe (HxBxT):	1,9 × 36,8 × 7,8 Zentimeter
Gewicht:	650 Gramm
Softwareangaben / Treiber:	JAWS, VoiceOver, Windows-Treiber, BrailleIn
Schnittstellen:	USB-C, Bluetooth 4.1, Bluetooth HID
Anzahl der Braillemodule:	40
Betriebsspannung:	5,1 Volt DC
Elektrische Anschlussleistung:	2,4 Ampere

Produktmerkmale	
Konfiguration:	Focus 40 Blue, F40B5, Reg. Model 10021
Adaptationsmöglichkeiten:	Bluetooth, Punktstärke, Statusmodule, Einhandmodus, Spracheinstellungen
Lieferumfang:	Focus 40 Blue: 1 x Braillezeile (Artikelnummer: 900728-007-MD, Basis UDI: 0850018342FOCUS5VK) 1 x AC-Adapter 1 x USB-Kabel 1 x Begleitende CD 1 x Begleiter zur Produktunterstützung 1 x Tragetasche und Trageriemen 1 x Gebrauchsanweisung (UDC-000510 – Rev A – 2026-05) Garantieregistrierungskarten

Produktgruppe	10 Gehhilfen
Positionsnummer:	10.50.04.1294
Bezeichnung:	Rollator AT51052
Art.-Nr.:	AT51052
Basis UDI-DI:	59015714AT510523Y
Hersteller:	ANTAR MEDICAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Produktmerkmale

Rollator (Rollator AT51052) aus Aluminium, zur Anwendung im Innen- und Außenbereich, stufig höhenverstellbaren Schiebegriffen, Doppelfunktionsbremshebel an den Schiebegriffen mit Feststellbremse und Bremswirkung auf die Hinterräder, Faltmechanismus (Querfaltung) durch hochziehen des Griffbandes am Sitz ausführbar, Sitzfläche zwischen den Seitenrahmen, Rückenbügel, Ankipphilfe, Einkaufstasche und Stockhalter. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist - Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung) Bei Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten. Kontraindikationen: Die Verwendung des Rollators ist nicht geeignet, wenn folgende Einschränkungen oder Risiken vorliegen: - Körperliche oder kognitive Beeinträchtigungen (zum Beispiel stark eingeschränktes Sehvermögen), die eine sichere Nutzung des Produkts nicht ermöglichen. - Schwere Probleme der Wirbelsäulenstabilität oder akute Wirbelsäulenverletzungen, da die Nutzung in solchen Fällen das Risiko weiterer Schäden erhöhen kann. - Personen mit unkontrollierten Krampfanfällen oder Epilepsie, da sie sich selbst oder andere durch plötzliche Anfälle gefährden könnten. - Stark eingeschränkte Muskelkraft, die das sichere Führen und Stützen mit dem Rollator nicht zulässt. In diesen Fällen sollten alternative Rehabilitationsmaßnahmen geprüft werden. - Ausgeprägte Gleichgewichtsstörungen, da diese das Sturzrisiko trotz Nutzung des Rollators erhöhen können. Die Warnhinweise (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Siehe Indikationen

Empfohlene Körpergröße von/bis:	155 bis 195 Zentimeter
Länge:	74,5 Zentimeter
Breite:	62 Zentimeter
Höhe:	84 bis 94 Zentimeter
Faltmaß (L/B/H):	74,5 / 23 / 86 Zentimeter
Abmessungen Sitz (HxBxT):	55 x 46 x 25 Zentimeter
ggf. verstellbare Sitzhöhe von bis:	-
Abstand zwischen den Griffen in cm:	50 Zentimeter
Verstellbare Griffhöhe von/bis cm:	84 bis 94 Zentimeter
Eigengewicht ohne Zubehör:	8,2 Kilogramm

Produktmerkmale	
Eigengewicht mit Zubehör:	9,0 Kilogramm
Max. Belastbarkeit:	136 Kilogramm
Max. Zuladung:	5 Kilogramm
Wendekreis:	Durchmesser: 95 Zentimeter
Bereifung:	Vorderräder: Durchmesser: 25,4 Zentimeter Breite: 3,2 Zentimeter Hinterräder: Durchmesser: 20,3 Zentimeter Breite: 8,2 Zentimeter Material: Thermoplastisches Polyurethan
Material:	Rahmen: Aluminium Radaufhängung: Polyamid Tasche: Gewebter Stoff Sitz: Schaumstoff mit gewebtem Bezug Rückenlehne: Nylon Griff: Thermoplastischer Kautschuk

Lieferumfang: - Rollator AT51052 (Artikelnummer: AT51052) - Einkaufstasche - Stockhalter - Gebrauchsanweisung (Version: v4-11.05.2026, 11.05.2026)

Produktgruppe	10 Gehhilfen
Positionsnummer:	10.50.05.2001
Bezeichnung:	Elator®
Art.-Nr.:	850101/312306
Basis UDI-DI:	426076642Elator32
Hersteller:	KID(Z) & Co.® Vertriebs GmbH & Co. KG

Produktmerkmale

Der Elator® besteht aus einem Rollator und einem elektrischen Zusatzantrieb in Form eines Stehboards, welches an einem Adapter am Rollator montiert wird. Am Schiebegriff des Rollators befindet sich ein Bedienteil mit Daumengashebel. Über diesen wird die Fahrt ausgelöst und die Geschwindigkeit proportional zur Betätigung geregelt. Für die manuelle Nutzung des Rollators kann das Board hochgeklappt und mit einem Elastikband am Rollator gesichert werden. Der Rollator besteht aus Aluminium und besitzt stufig höhenverstellbare Schiebegriffe, Doppelfunktionsbremshebel an den Schiebegriffen mit Feststellbremse und Bremswirkung auf die Hinterräder, ist ohne den elektrischen Zusatzantrieb, durch hochziehen des Griffbandes am Sitz faltbar (Querfaltung), besitzt eine Sitzfläche zwischen den Seitenrahmen, einen Rückengurt, eine Ankipphilfe, einen Stockhalter und eine Einkaufstasche. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zum Erhalt der Mobilität (des Gehens) bei wesentlicher oder erheblicher Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigungen der Bewegung oder des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit und Koordination, - wenn aufgrund der topographischen Verhältnisse ein elektrischer Zusatzantrieb medizinisch erforderlich ist und - die Versorgung mit einer anderen Gehhilfe nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist. Kontraindikationen: Der Elator® ist nicht geeignet für Personen, mit - Balancestörungen - vermindertem Sehvermögen - nicht ausreichender Muskelkraft an Armen, Beinen oder Rumpf - geistiger Verwirrung - Schmerzen in den Extremitäten oder im Rückenbereich - Kontrakturen in Armen und/oder Beinen - Steh- und/oder Gehunfähigkeit - Wahrnehmungsstörungen Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: siehe Indikation Angabe des versichertennahen Materials: Rad, Motor: AYW-Y-8 Hebegriff mit Haken: Polyamid 11 Rahmen: Aluminium lackiert Handgriffe: Polypropylen, TPE-SEPS Sitz: Nylon, Polyurethan Rückengurt: Nylon, Schaumstoff Tasche: Nylon Nutzungsdauer: 5 Jahre Empfohlene Körpergröße in Zentimeter: 150 bis 200 Zentimeter Länge in Zentimeter: 91 Zentimeter Breite in Zentimeter: 60 Zentimeter Höhe in Zentimeter: 74 bis 102 Zentimeter Sitzbreite in Zentimeter: 38 Zentimeter Sitztiefe in Zentimeter: 25 Zentimeter Sitzhöhe in Zentimeter: 62 Zentimeter Faltmaß (Länge x Breite x Höhe) in Zentimeter: 66 x 22,5 x 80 Zentimeter Abstand zwischen den Griffen in Zentimeter: 46 Zentimeter Verstellbare Griffhöhe in Zentimeter: 74 bis 102 Zentimeter Eigengewicht mit Zubehör in Kilogramm: 15,6 Kilogramm Eigengewicht ohne Zubehör in Kilogramm: 15,2 Kilogramm Maximale Belastbarkeit in Kilogramm: 130 Kilogramm Maximale Zuladung Korb/Tasche in Kilogramm: 5 Kilogramm Wendedurchmesser in Zentimeter: 96 Zentimeter; bei Nutzung mit dem Zusatzantrieb: 240 Zentimeter Bereifung (Durchmesser x Breite) in Zentimeter: 20 x 3,5 Zentimeter; Bereifung des elektrischen

Produktmerkmale
Zusatzantriebs: 17 x 4 Zentimeter Geschwindigkeit in Kilometer pro Stunde: Stufe 1: bis 2 Kilometer pro Stunde Stufe 2: bis 4 Kilometer pro Stunde Stufe 3: bis 6 Kilometer pro Stunde Reichweite in Kilometer: 16 Kilometer Montage des Bedienteils: Rechts oder Links möglich Maximale Neigung: 3 Grad Lieferumfang: - Rollator - Einkaufstasche - Rückengurt - Stockhalter - Klingel - Elektrische Antriebseinheit - Gebrauchsanweisung für den Rollator (Version: UM-312300_MULTI_20240104 - 01-24) - Gebrauchsanweisung für die elektrische Zusatzantriebseinheit (Version: 2026-04-02)

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Positionsnummer:	11.29.08.1013
Bezeichnung:	MED AIRE FlexWave
Art.-Nr.:	820000300
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.

Produktmerkmale

Antidekubitus-Wechseldrucksystem Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: 1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken - wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses 2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes hohes bis sehr hohes Dekubitusrisiko nach Braden Skala) - wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs Kontraindikationen: - Bei einem Körpergewicht unter 20 kg und über 200 kg - bei instabilen Frakturen (insbesondere im Rückenbereich, Hals- und Lendenwirbelsäule) - bei neurologischen Erkrankungen, bei denen dynamischer Wechseldruck nicht angewandt werden soll, darf nur die statische Weichlagerung angewandt werden. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanleitung sind zu beachten. Zielgruppe: siehe Indikation

Wirkprinzip:	Intermittierende Druckentlastung, Freilagerung
Artikelnummer:	820000300
Größe der Matratze (HxBxT):	200 Zentimeter × 88 Zentimeter × 20 Zentimeter
Gewicht Matratze:	-
Größe Steuergerät:	36,9 Zentimeter × 13,5 Zentimeter × 25 Zentimeter
Gewicht Steuergerät:	3,9 Kilogramm
Einstellmöglichkeiten für:	-
optische Alarme für:	Niedriger Druck Normaler Druck Systemfehler Stromausfall zusätzlich akustische Alarme, die stummgeschaltet werden können

Produktmerkmale	
aktustische Alarme für:	Niedriger Druck Normaler Druck Systemfehler Stromausfall zusätzlich akustische Alarme, die stummgeschaltet werden können
Sonstige Ausstattung:	Perforation zur Luftstromtherapie, CPR-Funktion, Transportfunktion
Zykluszeit:	10 bis 25 Minuten (einstellbar in 5 Minuten Schritten)
Anzahl statischer Kopf- zellen:	3
Größe Luftzellenkomponenten (HxBxT):	200 x 900 x 100 Millimeter
Material Matratze:	Nylon/PU
Bezeichnung Bezug:	Atmungsaktiver, wasserabweisender und abgesteppter Bezug
Material Bezug:	Nylon Polyurethan
Min. Patientengewicht:	20 Kilogramm
max. Patientengewicht:	200 Kilogramm
Betriebslautstärke:	29 Dezibel - Bewertungskurve A
Lieferumfang:	1 x Aggregat 1 x MED AIRE FlexWave 1 x Bezug mit integrierter Schaumstofftasche 1 x Gebrauchsanweisung (Stand: 09.03.2026, Version: MDR-2.4)
Wiedereinsatz:	Laut Herstellerangaben ist ein Wiedereinsatz möglich
Wartungen:	Laut Herstellerangaben wird alle 2 Jahre Sicherheitstechnische Kontrollen empfohlen

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Positionsnummer:	11.29.13.0002
Bezeichnung:	GreenCare
Art.-Nr.:	2016
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	SLK Vertriebsgesellschaft mbH

Produktmerkmale

Weichlagerungs-Matratzenersatzsystem bestehend aus einer oberen Schaumschicht mit Würfelstruktur, die in fünf Zonen eingeteilt ist, einer Randzonenverstärkung, einem Kopfbereich aus festem Kaltschaum und aus 8 miteinander verbundenen Luftzellen. Diese werden über ein Druckventil automatisch befüllt. Das Matratzenersatzsystem ist mit einem Inkontinenzbezug umgeben. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: 1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür bis Stadium IV nach EPUAP) am Körperstamm/Rücken - wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses 2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko) - wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs Kontraindikationen: Die Matratze darf nicht bei einer bestehenden Schaumstoffallergie eingesetzt werden. Die Warnhinweise (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Siehe Indikation

Wirkprinzip:	Druckentlastung durch Weichlagerung
Artikelnummer:	2016
Größe der Matratze (HxBxT):	18 x 90 x 200 Zentimeter
Gewicht Matratze:	14 Kilogramm
Anzahl der Schaumstoff-Luftzellenkomponenten:	8
Größe der Schaumstoff-Luftzellenkomponenten (H x B x T):	12 x 90 x 10 Zentimeter
Material Matratze:	Rahmen: Polyether-Schaum, Oberseite: Kaltschaum,

Produktmerkmale	
	Luftzellen aus TPU
Bezeichnung Bezug:	Inkontinenzbezug
Material Bezug:	Polyurethan
Min. Patientengewicht:	20 Kilogramm
max. Patientengewicht:	195 Kilogramm
Lieferumfang:	- Matratzenersatzsystem - Inkontinenzbezug - Gebrauchsanweisung (Stand: 2.0 - Januar 2026)
Wiedereinsatz:	Lassen Sie das Dekubitus-Therapiematratze aus Schaumstoff aus hygienischen Gründen vor einem Patientenwechsel durch die Firma SLK® oder einen autorisierten Fachbetrieb aufbereiten und überprüfen.
Wartungen:	Keine
Raumgewicht für die verwendeten Schaumstoffe:	Kaltschaum: 40 Kilogramm pro Kubikmeter, Polyether - Schaum: 35 Kilogramm pro Kubikmeter
Stauchhärte für die verwendeten Schäume:	Kaltschaum: 4 Kilopascal, Polyether - Schaum: 5 Kilopascal

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Positionsnummer:	11.39.03.0026
Bezeichnung:	D-Q SiT Air 10 Luftkammersitzkissen, 1-Kammer
Art.-Nr.:	820200410, -420, -430, -440
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.

Produktmerkmale	
Luftzellenkissen Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Kontraindikationen: Keine Kontraindikationen bekannt. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanleitung sind zu beachten. Zielgruppe:	
Wirkprinzip:	Druckentlastung
Artikelnummer:	820200410, 820200420, 820200430, 820200440
Größe Kissen (H x B x T):	40 Zentimter x 40 Zentimter x 10 Zentimeter (Artikelnummer 820200410), 40 Zentimter x 45 Zentimter x 10 Zentimeter (Artikelnummer 820200420), 45 Zentimter x 45 Zentimter x 10 Zentimeter (Artikelnummer 820200430), 45 Zentimter x 50 Zentimter x 10 Zentimeter (Artikelnummer 820200440)
Gewicht Kissen:	1,5 Kilogramm
Material Kissen:	Polyvinylchlorid (PVC)
Bezeichnung Bezug:	D-Q-SiT protect Bezug
Material Bezug:	Polyester/Nylon, Polyurethan
Anzahl der Luftzellenkomponenten: XX - XY (abhängig von der Größe des Sitzkissen):	64 Luftzellkomponenten ((Artikelnummer 820200410), 72 Luftzellkomponenten (Artikelnummer 820200420), 81 Luftzellkomponenten (Artikelnummer 820200430), 90 Luftzellkomponenten (Artikelnummer 820200440)
Min. Patientengewicht:	keine Untergrenze
max. Patientengewicht:	200 Kilogramm
Lieferumfang:	1 x D-Q SiT Air 10 Luftkammersitzkissen, 1-Kammer 1 x D-Q-SiT protect Bezug 1 x Pumpe 1 x Reparatur-Kit 1 x Gebrauchsanweisung (Stand: 16.03.2026, Version: MDR-2.4)
Wiederseinsatz:	Laut Herstellerangaben ist ein Wiedereinsatz möglich
Wartungen:	Das Antidekubitus-Sitzkissen ist laut Herstellerangaben wartungsfrei
Besonderheiten:	keine

Produktgruppe	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
Positionsnummer:	11.39.03.0028
Bezeichnung:	D-Q SiT Air 6 Luftkammersitzkissen
Art.-Nr.:	820200300 1 Kammer (35x40), 820200310 1 Kammer (40x40), 820200320 1 Kammer (45x40), 820200330 1 Kammer (45x45), 820200340 1 Kammer (50x45)
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.

Produktmerkmale

Luftzellenkissen Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: 1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß - wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung 2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko) - wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs Kontraindikationen: Keine Kontraindikationen bekannt. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanleitung sind zu beachten.

Wirkprinzip:	Druckentlastung
Artikelnummer:	820200310, 820200320, 820200330, 820200340
Größe Kissen (H x B x T):	40 Zentimter x 40 Zentimter x 6 Zentimeter (Artikelnummer 820200310), 40 Zentimter x 45 Zentimter x 6 Zentimeter (Artikelnummer 820200320), 45 Zentimter x 45 Zentimter x 6 Zentimeter (Artikelnummer 820200330), 45 Zentimter x 50 Zentimter x 6 Zentimeter (Artikelnummer 820200340)
Gewicht Kissen:	1,5 Kilogramm
Material Kissen:	Polyvinylchlorid (PVC)
Bezeichnung Bezug:	D-Q SiT protect Bezug
Material Bezug:	Polyester/Nylon, Polyurethan
Anzahl der Luftzellenkomponenten: XX - XY (abhängig von der Größe des Sitzkissen):	64 Luftzellkomponenten ((Artikelnummer 820200310), 72 Luftzellkomponenten (Artikelnummer

Produktmerkmale	
	820200320), 81 Luftzellkomponenten (Artikelnummer 820200330), 90 Luftzellkomponenten (Artikelnummer 820200340)
Min. Patientengewicht:	keine Untergrenze
max. Patientengewicht:	150 Kilogramm
Lieferumfang:	1 x D-Q SiT Air 6 Luftkammersitzkissen 1 x D-Q-SiT protect Bezug 1 x Pumpe 1 x Reparatur-Kit 1 x Gebrauchsanweisung (Stand: 16.03.2026, Version: MDR-2.4)
Wiederseinsatz:	Laut Herstellerangaben ist ein Wiedereinsatz möglich
Wartungen:	Das Antidekubitus-Sitzkissen ist laut Herstellerangaben wartungsfrei
Besonderheiten:	keine

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.14.7183
Bezeichnung:	Philips / HearLink 9050 nxtCIC R Tinnitus-Kombigerät
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00079-S7
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15532
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	Hoch- und Tiefpass (einstellbar in 24 Bändern)
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	Durch Programmierung, am Gerät und über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	102 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis 6575 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	Vorhanden
fernbedienbar:	Ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Philips / HearLink 9050 nxtCIC R
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 15531
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥7 (24 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Nicht vorhanden
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung

Produktmerkmale	
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.14.7184
Bezeichnung:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15755
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, HHM / HHM B300 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, oton & friends / ViO T242 Li Tinnitus-Kombi-System, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC RT
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	Hoch- und Tiefpass (einstellbar in 18 Bändern)
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	Durch Programmierung, am Gerät und über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	102 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis 6509 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	Vorhanden
fernbedienbar:	Ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 15754
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)

Produktmerkmale	
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.14.7185
Bezeichnung:	SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15755
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, HHM / HHM B300 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, oton & friends / ViO T242 Li Tinnitus-Kombi-System, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC RT
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	Hoch- und Tiefpass (einstellbar in 18 Bändern)
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	Durch Programmierung, am Gerät und über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	102 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis 6509 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	Vorhanden
fernbedienbar:	Ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 15754
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)

Produktmerkmale	
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.14.7186
Bezeichnung:	HHM / HHM B300 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15755
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, oton & friends / ViO T242 Li Tinnitus-Kombi-System, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC RT
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	Hoch- und Tiefpass (einstellbar in 18 Bändern)
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	Durch Programmierung, am Gerät und über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	102 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis 6509 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	Vorhanden
fernbedienbar:	Ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 15754
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)

Produktmerkmale	
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.14.7187
Bezeichnung:	oton & friends / ViO T242 Li Tinnitus-Kombi-System
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15755
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, HHM / HHM B300 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC RT
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	Hoch- und Tiefpass (einstellbar in 18 Bändern)
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	Durch Programmierung, am Gerät und über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	102 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis 6509 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	Vorhanden
fernbedienbar:	Ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 15754
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)

Produktmerkmale	
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.14.7188
Bezeichnung:	KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC RT
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15755
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, HHM / HHM B300 nxtCIC R Tinnitus-Kombi-System, oton & friends / ViO T242 Li Tinnitus-Kombi-System
individuell veränderbares Frequenzspektrum:	Hoch- und Tiefpass (einstellbar in 18 Bändern)
Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches:	Durch Programmierung, am Gerät und über Zubehör
maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler:	102 dB
Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler:	< 200 Hz bis 6509 Hz
manuelle Bedienelemente für Tinnitus:	Vorhanden
fernbedienbar:	Ja
Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R
Bauart-Nr. des Grundhörgerätes:	DHI 15754
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)

Produktmerkmale	
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Hörgerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.7046
Bezeichnung:	Philips / HearLink 9050 nxtCIC R
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00079-S7
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15531
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥7 (24 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Nicht vorhanden
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.7047
Bezeichnung:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15754
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R, HHM / HHM B300 nxtCIC R, oton & friends / ViO T242 Li, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC R
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.7048
Bezeichnung:	oton & friends / ViO T242 Li
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15754
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R, SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R, HHM / HHM B300 nxtCIC R, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC R
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.7049
Bezeichnung:	KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC R
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15754
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R, SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R, HHM / HHM B300 nxtCIC R, oton & friends / ViO T242 Li
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.7050
Bezeichnung:	HHM / HHM B300 nxtCIC R
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15754
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R, SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R, oton & friends / ViO T242 Li, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC R
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.7051
Bezeichnung:	SoniTon Personal / SoniTon Personal 3.5 nxtCIC R
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	57144640-HI-00076-RW
Hersteller:	SBO Hearing A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15754
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
Gerät baugleich mit:	Oticon / Zeal 3 nxtCIC R, HHM / HHM B300 nxtCIC R, oton & friends / ViO T242 Li, KIND / KINDsevan IF 4 nxtCIC R
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	47 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	113 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (18 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör
Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Nicht vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden
sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben:	MoreSound Intelligence 3.0, MoreSound Amplifier, SuddenSound Stabilizer

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.8474
Bezeichnung:	WIDEX / ALLURE ARRD2 330 M
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	05714880292206
Hersteller:	WSAUD A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15761
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	118 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Nicht vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden
Audioeingang (DAI):	Nicht vorhanden
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.8475
Bezeichnung:	WIDEX / ALLURE ARRD2 330 P
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	05714880292206
Hersteller:	WSAUD A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15762
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	65 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	122 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Nicht vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden
Audioeingang (DAI):	Nicht vorhanden
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.8476
Bezeichnung:	WIDEX / ALLURE ARRD2 440 M
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	05714880292107
Hersteller:	WSAUD A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15759
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	118 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (15 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (5 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Nicht vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden
Audioeingang (DAI):	Nicht vorhanden
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.20.25.8477
Bezeichnung:	WIDEX / ALLURE ARRD2 440 P
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	05714880292107
Hersteller:	WSAUD A/S

Produktmerkmale	
Bauart-Nr.:	DHI 15760
Energiequelle:	Akku mit eigener Bauform
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	65 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	122 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (15 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (5 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Nicht vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden
Audioeingang (DAI):	Nicht vorhanden
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller bei binauraler Kopplung
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.99.04.0001
Bezeichnung:	lisa-signolux Babysender
Art.-Nr.:	A-2670-0
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Humantechnik GmbH

Produktmerkmale	
Der "lisa-signolux" Babysender ermöglicht die Wahrnehmung der Laute von Babys oder Kleinkindes in der Wohnung durch sichtbare und/oder taktile Signale Indikation wofür das Produkt aufgenommen wurde: Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (zum Beispiel Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können Kontraindikation: Keine Die Warnhinweise innerhalb der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: medizinische Laien	
Gewicht Gerät:	128 Gramm (ohne Batterien)
Maße (HxBxT):	75 Millimeter x 122 Millimeter x 40 Millimeter
Arbeitsbereich:	im Wohnbereich - 10 bis 30 Grad Celsius, optimale Umgebungstemperatur 25 Grad Celsius
Stromversorgung:	230 Volt
Leistungsaufnahme:	0,1 Watt
Schutzklasse:	IP 20
Funkfrequenz:	868,425 Mega-Hertz
Funkreichweite:	bis zu 200 Meter Freifläche, bis zu 80 Meter in Gebäuden
Erwartete Lebensdauer:	ca. 10 Jahre
Lieferumfang:	1 x lisa-signolux Babysender, Artikelnummer: A-2670-0 1 x Steckernetzteil 7,5 Volt und 1500 Milliamper 3 x Batterien Typ AAA 1 x Bedienungsanleitung, Version: RM267000 v2026-01-21 A-2670-0 1 x Garantiekarte 1 x Wandhalterung

Produktgruppe	13 Hörhilfen
Positionsnummer:	13.99.04.1007
Bezeichnung:	shake:up Bluetooth Vibrationskissen
Art.-Nr.:	A-3355-0
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Humantechnik GmbH

Produktmerkmale	
Das shake:up Bluetooth Vibrationskissen ist ein Teil der lisa-signolux Signalanlage. Indikation wofür das Produkt aufgenommen wurde: Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (zum Beispiel Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können. Kontraindikation: Keine. Die Warnhinweise innerhalb der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: medizinische Laien	
Gewicht Gerät:	132 Gramm
Maße (HxBxT):	94 x 27 Millimeter
Arbeitsbereich:	Innenbereich; 0-40 Grad Celsius
Stromversorgung:	Lithium-ion, 3.7 Volt, 1500 Milliamper-Stunden
Leistungsaufnahme:	eingebauter Lithium-Akku; Betriebsdauer pro Aufladung circa 7 Tage
Schutzklasse:	IP20
Funkfrequenz:	2,4 Giga-Hertz
Funkreichweite:	10 Meter (Bluetooth-Reichweite)
Erwartete Lebensdauer:	ca. 8 Jahre
Lieferumfang:	1 x shake:up Vibrationskissen, Artikelnummer: A-3355-0 1 x USB-C zu USB-A Ladekabel 1 x Trageband (bereits angebracht) 1 x Bedienungsanleitung, Versionsnummer: RM335500 • 2026-03-26 1 x Garantiekarte

Produktgruppe	14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
Positionsnummer:	14.24.01.0193
Bezeichnung:	Micro Air Go
Art.-Nr.:	NE-U300
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	OMRON Medizintechnik Handelsgesellschaft mbH

Produktmerkmale

Membranvernebler zur Vernebelung von inhalierbaren flüssigen Medikamenten in die unteren Atemwege mittels Maske oder Mundstück. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Applikation von Medikamenten bei Lungenerkrankungen (zum Beispiel chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose) Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Kontraindikationen: (1) Allergie gegen Medikamente in Aerosolform (2) Pentamidin-Pulver (3) Anästhetika Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten." Zielgruppe: Erwachsene, Kinder und Säuglinge ab 6 Monaten - siehe Indikationen

Gerätetyp:	Membranvernebler
Stromversorgung:	Lithium-Ionen-Akku, 2,4 Volt
Akku Ladedauer:	vollständiger Ladezyklus circa 2 Stunden
Akku Betriebsdauer:	circa 50 Minuten bei vollständiger Ladung
Gewicht:	circa 117 Gramm
Leistungsaufnahme:	kleiner 4 Watt
Abmessungen(LxBxH):	49 x 64 x 100 Millimeter
Schalldruckpegel:	kleiner 40 Dezibel - Bewertungskurve A
Teilchenspektrum:	MMAD: 4,12 Mikrometer
Wartung/Wartungszyklus:	ja
(ISO 27427):	ja
Betriebsdruck:	N/A
(DIN EN 13544-1):	nein
Aerosolabgaberate:	k.A.
Aerosolabgabe:	circa 101 Mikrogramm
Füllmenge Vernebler:	2 bis 10 Milliliter
Erwartete Lebensdauer:	Hauptgerät: 5 Jahre, Medikamentenbecher, Verneblermaske und Mundstück: 1 Jahr, bei zweimal täglicher Anwendung
Verneblerleistung:	0,15 bis 0,90 Milliliter pro Minute

Produktmerkmale	
Lieferumfang:	Membranvernebler Micro Air Go, Artikelnummer NE-U300 mit - Verneblermaske für Erwachsene) - Verneblermaske für Kinder) - Mundstück - USB-Kabel Typ C - Tasche - Bedienungsanleitung vom 11.11.2025
Nutzungsdauer:	maximal 30 Minuten, danach schaltet das Gerät automatisch ab
Schutzklasse:	Schutzklasse III
Materialien:	Gehäuse: ABS, Medikamentenbecher: Innen PC, Außen ABS, Schalter: Silikon, Verneblermaske: PVC, Mundstück: PP

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.14.7118
Bezeichnung:	Liquick X-treme™ Go 40 cm, Ergothan-Spitze
Art.-Nr.:	853842-000100, 853842-000120, 853842-000140, 853842-000160
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Teleflex Medical

Produktmerkmale	
Intermittierender Einmalkatheter mit voraktivierter hydrophiler Beschichtung, mit Schutzhülle	
Durchmesser in Charrière (CH):	Charrière 10, Charrière 12, Charrière 14, Charrière 16
Länge in Zentimeter:	40 Zentimeter
Volumen des Auffangbeutels (bei Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel):	Ohne Auffangbeutel
Katheterspitze (zum Beispiel Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, und so weiter):	Ergothan-Spitze
Katheterspitzenform (zum Beispiel gerade, gekrümmt):	Konisch, gerade, flexibel
Anzahl der Katheteraugen:	2
Angaben des Bereiches der Katheteraugen:	Hinter der Spitze
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	Erwachsene, siehe Indikation
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontrainkationen:	Das Produkt sollte nicht unter folgenden Bedingungen angewendet werden: Verletzung der Harnröhre, Blutungen aus der Harnröhre, aktue Entzündung der Harnröhre; Schwierigkeiten beim Einführen durch die Harnröhre, den Schließmuskel, die Prostata oder den Blasenhals; Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.

Produktmerkmale
Lieferumfang: 1 Paket á 30 Stück Liquick X-treme Go 40 cm, Ergothan-Spitze (einzeln, steril verpackt) Gebrauchsanleitung (Stand: DF8094 Rev. 00 2024-11)

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0078
Bezeichnung:	femicare Dicker Ring-Pessar (50 mm - 100 mm)
Art.-Nr.:	TR50,TR55,TR60,TR65,TR70,TR75,TR80,TR85,TR90,TR95,TR100
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Dicker Ring - Pessar aus Silikon Artikelnummer: TR50,TR55,TR60,TR65,TR70,TR75,TR80,TR85,TR90,TR95,TR100	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	5 Zentimeter (Artikelnummer TR50), 5,5 Zentimeter (Artikelnummer TR55), 6 Zentimeter (Artikelnummer TR60), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer TR65), 7 Zentimeter (Artikelnummer TR70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer TR75), 8 Zentimeter (Artikelnummer TR80), 8,5 Zentimeter (Artikelnummer TR85), 9 Zentimeter (Artikelnummer TR90), 9,5 Zentimeter (Artikelnummer TR95), 10 Zentimeter (Artikelnummer TR100)
Gewicht:	16,7 Gramm (Artikelnummer TR50), 20,4 Gramm (Artikelnummer TR55), 23,8 Gramm (Artikelnummer TR60), 28,0 Gramm (Artikelnummer TR65), 30,4 Gramm (Artikelnummer TR70), 33,7 Gramm (Artikelnummer TR75), 37,9 Gramm (Artikelnummer TR80), 40,5 Gramm (Artikelnummer TR85), 44,4 Gramm (Artikelnummer TR90), 48,0 Gramm (Artikelnummer TR95), 51,5 Gramm (Artikelnummer TR100)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die

Produktmerkmale	
	regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.
Lieferumfang: femicare Dicker Ring-Pessar (50 mm - 100 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0079
Bezeichnung:	femicare Ring-Pessar (50 mm - 100 mm)
Art.-Nr.:	R50, R55, R60, R65, R70, R75, R80, R85, R90, R95, R100
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Ring Pessar aus Silikon Artikelnummer: R50, R55, R60, R65, R70, R75, R80, R85, R90, R95, R100	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	50 Millimeter (Artikelnummer R50), 55 Millimeter (Artikelnummer R55), 60 Millimeter (Artikelnummer R60), 65 Millimeter (Artikelnummer R65), 70 Millimeter (Artikelnummer R70), 75 Millimeter (Artikelnummer R75), 80 Millimeter (Artikelnummer R80), 85 Millimeter (Artikelnummer R85), 90 Millimeter (Artikelnummer R90), 95 Millimeter (Artikelnummer R95), 100 Millimeter (Artikelnummer R100)
Gewicht:	8,3 Gramm (Artikelnummer R50), 11,1 Gramm (Artikelnummer R55), 14 Gramm (Artikelnummer R60), 16,3 Gramm (Artikelnummer R65), 17,8 Gramm (Artikelnummer R70), 22,2 Gramm (Artikelnummer R75), 24,1 Gramm (Artikelnummer R80), 29,2 Gramm (Artikelnummer R85), 32,7 Gramm (Artikelnummer R90), 38,4 Gramm (Artikelnummer R95), 41 Gramm (Artikelnummer R100)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.

Produktmerkmale
Lieferumfang: femicare Ring-Pessar (50 mm - 100 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0080
Bezeichnung:	femicare Schalen-Pessar (55 mm - 95 mm)
Art.-Nr.:	B55,B60,B65,B70,B75,B80,B85,B90,B95
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Schalen Pessar aus Silikon Artikelnummer: B55,B60,B65,B70,B75,B80,B85,B90,B95	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	5,5 Zentimeter (Artikelnummer B55), 6 Zentimeter (Artikelnummer B60), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer B65), 7 Zentimeter (Artikelnummer B70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer B75), 8 Zentimeter (Artikelnummer B80), 8,5 Zentimeter (Artikelnummer B85), 9 Zentimeter (Artikelnummer B90), 9,5 Zentimeter (Artikelnummer B95)
Gewicht:	17,2 Gramm (Artikelnummer B55), 20,2 Gramm (Artikelnummer B60), 23,4 Gramm (Artikelnummer B65), 26,4 Gramm (Artikelnummer B70), 29,6 Gramm (Artikelnummer B75), 33 Gramm (Artikelnummer B80), 37 Gramm (Artikelnummer B85), 40,4 Gramm (Artikelnummer B90), 44,8 Gramm (Artikelnummer B95)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.
Lieferumfang: femicare Schalen-Pessar (55 mm - 95 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0081
Bezeichnung:	femicare Siebschalen-Pessar (55 mm - 95 mm)
Art.-Nr.:	SB55,SB60,SB65,SB70,SB75,SB80,SB85,SB90,SB95
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Siebschalen-Pessar aus Silikon Artikelnummer: SB55,SB60,SB65,SB70,SB75,SB80,SB85,SB90,SB95	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	5,5 Zentimeter (Artikelnummer SB55), 6 Zentimeter (Artikelnummer SB60), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer SB65), 7 Zentimeter (Artikelnummer SB70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer SB75), 8 Zentimeter (Artikelnummer SB80), 8,5 Zentimeter (Artikelnummer SB85), 9 Zentimeter (Artikelnummer SB90), 9,5 Zentimeter (Artikelnummer SB95)
Gewicht:	17 Gramm (Artikelnummer SB55), 20 Gramm (Artikelnummer SB60), 22,9 Gramm (Artikelnummer SB65), 25,1 Gramm (Artikelnummer SB70), 28,3 Gramm (Artikelnummer SB75), 32,4 Gramm (Artikelnummer SB80), 35,8 Gramm (Artikelnummer SB85), 39,5 Gramm (Artikelnummer SB90), 43,3 Gramm (Artikelnummer SB95)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.
Lieferumfang: femicare Siebschalen-Pessar (55 mm - 95 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0082
Bezeichnung:	femicare Urethra-Pessar
Art.-Nr.:	U45,U50,U55,U60,U65,U70,U75,U80,U85,U90,U95,U100
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Urethra-Pessar aus Silikon Artikelnummer: U45,U50,U55,U60,U65,U70,U75,U80,U85,U90,U95,U100	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	4,5 Zentimeter (Artikelnummer U45), 5 Zentimeter (Artikelnummer U50), 5,5 Zentimeter (Artikelnummer U55), 6 Zentimeter (Artikelnummer U60), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer U65), 7 Zentimeter (Artikelnummer U70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer U75), 8 Zentimeter (Artikelnummer U80), 8,5 Zentimeter (Artikelnummer U85), 9 Zentimeter (Artikelnummer U90), 9,5 Zentimeter (Artikelnummer U95), 10 Zentimeter (Artikelnummer U100)
Gewicht:	12 Gramm (Artikelnummer U45), 14,4 Gramm (Artikelnummer U50), 15 Gramm (Artikelnummer U55), 19,2 Gramm (Artikelnummer U60), 21,5 Gramm (Artikelnummer U65), 26,4 Gramm (Artikelnummer U70), 29 Gramm (Artikelnummer U75), 34,3 Gramm (Artikelnummer U80), 36,3 Gramm (Artikelnummer U85), 40,9 Gramm (Artikelnummer U90), 45,6 Gramm (Artikelnummer U95), 48,7 Gramm (Artikelnummer U100)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.

Produktmerkmale
Lieferumfang: femicare Urethra-Pessar Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0083
Bezeichnung:	femicare - Urethraschalen-Pessar (55 mm - 90 mm)
Art.-Nr.:	UB55,UB60,UB65,UB70,UB75,UB80,UB85,UB90
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Urethraschalen-Pessar aus Silikon Artikelnummer: UB55,UB60,UB65,UB70,UB75,UB80,UB85,UB90	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	5,5 Zentimeter (Artikelnummer UB55), 6 Zentimeter (Artikelnummer UB60), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer UB65), 7 Zentimeter (Artikelnummer UB70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer UB75), 8 Zentimeter (Artikelnummer UB80), 8,5 Zentimeter (Artikelnummer UB85), 9 Zentimeter (Artikelnummer UB90)
Gewicht:	25,4 Gramm (Artikelnummer UB55), 29,7 Gramm (Artikelnummer UB60), 32,1 Gramm (Artikelnummer UB65), 35,3 Gramm (Artikelnummer UB70), 37,5 Gramm (Artikelnummer UB75), 40,1 Gramm (Artikelnummer UB80), 42,8 Gramm (Artikelnummer UB85), 50,7 Gramm (Artikelnummer UB90)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.
Lieferumfang: femicare - Urethraschalen-Pessar (55 mm - 90 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0084
Bezeichnung:	femicare - Würfel-Pessar (25 mm - 75 mm)
Art.-Nr.:	C25,C29,C32,C37,C41;C45,C55,C65,C70,C75
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Würfel-Pessar aus Silikon. Würfelpessare besitzen mittig einen Knopf mit integriertem Rückholbändchen. Artikelnummer: C25,C29,C32,C37,C41,C45,C55,C65,C70,C75	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	2,5 Zentimeter (Artikelnummer C25), 2,9 Zentimeter (Artikelnummer C29), 3,2 Zentimeter (Artikelnummer C32), 3,7 Zentimeter (Artikelnummer C37), 4,1 Zentimeter (Artikelnummer C41), 4,5 Zentimeter (Artikelnummer C45), 5,5 Zentimeter (Artikelnummer C55), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer C65), 7 Zentimeter (Artikelnummer C70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer C75)
Gewicht:	8,8 Gramm (Artikelnummer C25), 11,7 Gramm (Artikelnummer C29), 14,6 Gramm (Artikelnummer C32), 18,9 Gramm (Artikelnummer C37), 24,7 Gramm (Artikelnummer C41), 32,3 Gramm (Artikelnummer C45), 57,6 Gramm (Artikelnummer C55), 89,9 Gramm (Artikelnummer C65), 109,3 Gramm (Artikelnummer C70), 119,3 Gramm (Artikelnummer C75)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	zur Behandlung verschiedener Grade der Senkung von Scheide, Gebärmutter, Blase oder des Darms, bei Beckenbodenschwäche oder bei Stress-/Belastungsinkontinenz
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.
Lieferumfang: femicare - Würfel-Pessar (25 mm - 75 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC ·	

Produktmerkmale
ti0084)

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.21.0085
Bezeichnung:	femicare - Würfel-Pessar perforiert (25 mm - 75 mm)
Art.-Nr.:	CP25,CP29,CP32,CP37,CP41;CP45,CP55,CP65,CP70,CP75
Basis UDI-DI:	426021766-T-PessariesHG
Hersteller:	tic Medizintechnik GmbH

Produktmerkmale	
Würfel-Pessar perforiert aus Silikon. Würfelpessare besitzen Löcher für das Ablaufen von Sekret und mittig einen Knopf mit integriertem Rückholbändchen. Artikelnummer: CP25,CP29,CP32,CP37,CP41,CP45,CP55,CP65,CP70,CP75	
Länge in Zentimeter:	-
Durchmesser in Zentimeter:	2,5 Zentimeter (Artikelnummer CP25), 2,9 Zentimeter (Artikelnummer CP29), 3,2 Zentimeter (Artikelnummer CP32), 3,7 Zentimeter (Artikelnummer CP37), 4,1 Zentimeter (Artikelnummer CP41), 4,5 Zentimeter (Artikelnummer CP45), 5,5 Zentimeter (Artikelnummer CP55), 6,5 Zentimeter (Artikelnummer CP65), 7 Zentimeter (Artikelnummer CP70), 7,5 Zentimeter (Artikelnummer CP75)
Gewicht:	8,7 Gramm (Artikelnummer CP25), 11,6 Gramm (Artikelnummer CP29), 14,5 Gramm (Artikelnummer CP32), 18,8 Gramm (Artikelnummer CP37), 24,1 Gramm (Artikelnummer CP41), 32,1 Gramm (Artikelnummer CP45), 55 Gramm (Artikelnummer (CP55), 89,1 Gramm (Artikelnummer CP65), 108,8 Gramm (Artikelnummer CP70), 118,8 Gramm (Artikelnummer CP75)
Zielgruppe (Anwender/Nutzer):	siehe Indikation, Erwachsene, Frauen
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indiaktion für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.
Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:	Als Kontraindikationen gelten die gleichzeitige Verwendung von Pessaren und anderen Medizinprodukten im Behandlungsgebiet, vaginale Infektionen/Entzündungen oder Blutungen unklarer Genese, Menstruation, anhaltender Vaginal- oder Gebärmutterhalskrebs, Einsatz nach Strahlentherapie des Vaginalgewebes, stark atrophisches Vaginalgewebe, das nicht auf vorangegangene Östrogenbehandlung angesprochen hat, zu kleiner oder zu enger Vaginalraum, erkennbare synthetische Vaginalnetzerosionen und sofern die Frau nicht in der Lage ist, die regelmäßige Nachsorge einzuhalten und den Pessar selbstständig zu verwalten.

Produktmerkmale
Lieferumfang: femicare - Würfel-Pessar perforiert (25 mm - 75 mm) Gebrauchsanweisung (Version: 042026R13TIC · ti0084)

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.30.2170
Bezeichnung:	Carel Professionell Form extra
Art.-Nr.:	CF1201-04
Basis UDI-DI:	SP-426255388
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen Flüssigkeitsaufnahme: 926,6 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 5,1 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,01 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 370 Gramm Artikelnummer: CF1201-04	
Größenangabe sowie Angaben der Abmessungen (Länge x Breite) in Zentimeter:	68 x 38 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, Superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzvorlage bei mittel bis schwere Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen seitens des Herstellers beschrieben. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Packung á 30 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.0060
Bezeichnung:	Carel Professionell Pants Gr. S
Art.-Nr.:	CP1301-01
Basis UDI-DI:	CPA-42625538
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Carel Professionell sind Inkontinenz-Pants Größe S für einen Umfang von 60 bis 90 Zentimeter. Flüssigkeitsaufnahme: 737,3 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 7,2 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,05 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 391 Gramm Artikelnummer: CP1301-01	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Small (S)
Hüftumfang in Zentimeter:	60 bis 90 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, SAP
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/ Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Siehe Indikationen Lieferumfang: 30 Stück Carel Professionell Pants Gr. S	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.3066
Bezeichnung:	Carel professional Slip S
Art.-Nr.:	CS1401-01
Basis UDI-DI:	SL-426255388
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzwindelhosen Flüssigkeitsaufnahme: 857,8 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 6,1 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,08 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 590 Gramm Artikelnummer: CS1401-01	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Small (S)
Hüftumfang in Zentimeter:	55 bis 80 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhosen bei Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 30 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.3068
Bezeichnung:	Carel Premium Pants Gr. S
Art.-Nr.:	CP1302-01
Basis UDI-DI:	CPA-42625538
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzunterhosen Flüssigkeitsaufnahme: 814,0 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 6,0 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,06 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 505 Gramm Artikelnummer: CP1302-01	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Small (S)
Hüftumfang in Zentimeter:	60 bis 90 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhosen bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 10 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.4110
Bezeichnung:	Carel Pants Professionell Gr. L
Art.-Nr.:	CP1301-04
Basis UDI-DI:	CPA-42625538
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzunterhosen Flüssigkeitsaufnahme: 864,5 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 7,0 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,06 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 450 Gramm Artikelnummer: CP1301-04	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Large (L)
Hüftumfang in Zentimeter:	100 bis 145 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhosen bei Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 30 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.4113
Bezeichnung:	easy slip plus M
Art.-Nr.:	3365-01
Basis UDI-DI:	46978FC/SLIPS/5W
Hersteller:	unizell Medicare GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzwindelhosen Flüssigkeitsaufnahme: 839,06 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 7,11 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,12 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 596 Gramm Artikelnummer: 3365-01	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Medium (M)
Hüftumfang in Zentimeter:	75 bis 110 Zentimeter
Materialangaben:	Ober-und Zwischenschicht Non-Woven PP, Saugkern SAP+cf gebleichter Flockenzellstoff, Rückseitenfolie PE
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhosen bei Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 25 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.7181
Bezeichnung:	Carel Professionell Gr. M Nacht
Art.-Nr.:	CS1401-06
Basis UDI-DI:	SL426255388
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Carel Professionell ist ein Inkontinenz-Slip Größe M Nacht für einen Umfang von 75 bis 110 Zentimeter. Flüssigkeitsaufnahme: 1191,0 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 7,0 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,08 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 814,2 Gramm Artikelnummer: CS1401-06-030	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Medium (M)
Hüftumfang in Zentimeter:	75 bis 110 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, SAP
Zweckbestimmung des Produktes:	siehe Indikation
Indikation des Produktes:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/ Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Siehe Indikation Lieferumfang: 30 Stück Carel Professionell Slip M Nacht	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.7182
Bezeichnung:	Carel Professionell Slip M extra
Art.-Nr.:	CS1401-05
Basis UDI-DI:	SL426255388
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzwindelhosen Flüssigkeitsaufnahme: 1112,4 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 6,8 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,08 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 728 Gramm Artikelnummer: CS1401-05	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Medium (M)
Hüftumfang in Zentimeter:	75 bis 110 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhosen bei Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 30 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.7184
Bezeichnung:	Carel Premium Pants M Nacht
Art.-Nr.:	CP1302-03
Basis UDI-DI:	CPA-42625538
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzunterhosen Flüssigkeitsaufnahme: 1076,9 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 7,5 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,05 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 580 Gramm Artikelnummer: CP1302-03	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Medium (M)
Hüftumfang in Zentimeter:	80 bis 120 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhosen bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 10 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.8412
Bezeichnung:	Carel Premium Slip XL
Art.-Nr.:	CS1402-10
Basis UDI-DI:	SL426255388
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzwindelhosen Flüssigkeitsaufnahme: 1343,5 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 5,1 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,11 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 902 Gramm Artikelnummer: CS1402-10	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Extra Large (XL)
Hüftumfang in Zentimeter:	110 bis 170 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhose bei schwerer Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 30 Stück	

Produktgruppe	15 Inkontinenzhilfen
Positionsnummer:	15.25.31.8413
Bezeichnung:	Carel Premium Pants XL
Art.-Nr.:	CP1302-06
Basis UDI-DI:	CPA-42625538
Hersteller:	PROCARE Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Inkontinenzunterhosen Flüssigkeitsaufnahme: 1172,3 Gramm Aufsauggeschwindigkeit: 6,5 Milliliter pro Sekunde Flüssigkeitsabgabe: 0,05 Gramm ABL-Wert gemäß DIN 13222: 593 Gramm Artikelnummer: CP1302-06	
Größenangaben laut internationaler Bezeichnung ((Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)):	Extra Large (XL)
Hüftumfang in Zentimeter:	130 bis 170 Zentimeter
Materialangaben:	Zellstoff, Zellulosefasern, superabsorbierendes Polymer
Zweckbestimmung des Produktes:	Inkontinenzhose bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz
Indikation des Produktes:	Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz
Kontraindikationen: Die Warnhinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Unisex Lieferumfang: 1 Beutel á 10 Stück	

Produktgruppe	16 Kommunikationshilfen
Positionsnummer:	16.99.03.2144
Bezeichnung:	r-Pad M
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	426254448rpadTQ
Hersteller:	RETEACA Kommunikationshilfen

Produktmerkmale

r-Pad M Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion beziehungsweise eine Kombination aus diesen. Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautspracheproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (zum Beispiel überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese). Dynamische Systeme mit Symbol- und Schrifteingabe kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und der komplexere Aufbau mit weiteren Ebenen sowie das Konzept der Schriftsprache vom Versicherten beherrscht werden können. Kontraindikationen: • Bei Personen, die in der Vergangenheit Symptome wie Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen oder andere epilepsieartige Erscheinungen aufgetreten sind, muss vor der Nutzung dieses Geräts ein Arzt konsultiert werden. • Dieses Gerät erzeugt elektromagnetische Felder und enthält magnetische Komponenten, die die Funktion von Herzschrittmachern oder ICDs stören können. Halten Sie das Gerät stets in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zum implantierten System. Bei Unwohlsein schalten Sie das Gerät sofort aus und suchen Sie einen Arzt auf. Beachten Sie auch die spezifischen Warnhinweise des Tablet Herstellers und halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Zielgruppe: Personen mit Sprach und/oder Kommunikationsbeeinträchtigungen wie motorischen oder kognitiven Einschränkungen, Aphasie, Autismus Spektrum Störung, Bulbärer ALS, Sprechapraxie, et cetera. Medizinische Laien.

Betriebssystem:	iPadOS 26.2
Kommunikationssoftware:	MetaTalk, Version: 5.0.0 , Datum:31.05.2023
Bildschirmgröße:	11 Zoll
Abmessungen(Bx H x T):	24,86 x 17,95 x 0,7 Zentimeter
Gewicht:	477 Gramm
Prozessor:	A 16 Chip
Arbeitsspeicher:	6 Giga Byte RAM
Festplatte:	128 Giga Byte, 256 Giga Byte, 512 Giga Byte
Akku:	Integrierte wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie mit 28,93 Wattstunden
Schnittstellen:	Bluetooth 5.3, WLAN 6 (802.11ax) mit 2x2 MIMO, USB

Produktmerkmale	
	C
Netzwerk:	WLAN
Kamera:	12 Mega Pixel Weitwinkel-Kamera mit 5x digitalem Zoom
Lautsprecher:	Stereo-Lautsprecher im Querformat
Display:	Liquid Retina Display
Schutzklasse:	Nicht wasserdicht, keine IP-Zertifizierung
Lieferumfang:	rPad ® inkl. Kommunikations-Software Meta Talk, Artikelnummer: ; Basis UDI-DI: Schutzhülle Netzteil inkl. Ladekabel Bedienungsanleitung, Version: Hersteller - Bedienungsanleitung: Versionsnummer: Kommunikations -Software: Versionsnummer: Wortschatz-Software: Versionsnummer: Sprachsynthese-Software: Versionsnummer: Tablet Tragetasche

Produktgruppe	16 Kommunikationshilfen
Positionsnummer:	16.99.03.2145
Bezeichnung:	r-Pad G
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	426254448rpadTQ
Hersteller:	RETEACA Kommunikationshilfen

Produktmerkmale

r-Pad G Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautspracheproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (zum Beispiel überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese). Dynamische Systeme mit Symbol- und Schrifteingabe kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und der komplexere Aufbau mit weiteren Ebenen sowie das Konzept der Schriftsprache vom Versicherten beherrscht werden können. Kontraindikationen: • Bei Personen, die in der Vergangenheit Symptome wie Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen oder andere epilepsieartige Erscheinungen aufgetreten sind, muss vor der Nutzung dieses Geräts ein Arzt konsultiert werden. • Dieses Gerät erzeugt elektromagnetische Felder und enthält magnetische Komponenten, die die Funktion von Herzschrittmachern oder ICDs stören können. Halten Sie das Gerät stets in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 Zetimeter zum implantierten System. Bei Unwohlsein schalten Sie das Gerät sofort aus und suchen Sie einen Arzt auf. Beachten Sie auch die spezifischen Warnhinweise des Tablet Herstellers und halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Zielgruppe: Personen mit Sprach und/oder Kommunikationsbeeinträchtigungen wie motorischen oder kognitiven Einschränkungen, Aphasie, Autismus Spektrum Störung, Bulbärer ALS, Sprechapraxie, et cetera. Medizinische Laien.

Betriebssystem:	iPadOS 26.2
Kommunikationssoftware:	GRID 3for iPad Version 102.3
Bildschirmgröße:	11 Zoll
Abmessungen(Bx H x T):	24,86 x 17,95 x 0,7 Zentimeter
Gewicht:	477 Gramm
Prozessor:	A 16 Chip
Arbeitsspeicher:	6 Giga Byte RAM
Festplatte:	128 Giga Byte, 256 Giga Byte, 512 Giga Byte
Akku:	Integrierte wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie mit 28,93 Wattstunden
Schnittstellen:	Bluetooth 5.3, WLAN 6 (802.11ax) mit 2x2 MIMO, USB C

Produktmerkmale	
Netzwerk:	WLAN
Kamera:	12 MP Weitwinkel-Kamera mit 5x digitalem Zoom
Lautsprecher:	Stereo-Lautsprecher im Querformat
Display:	Liquid Retina Display
Schutzklasse:	Nicht wasserdicht, keine IP-Zertifizierung
Lieferumfang:	rPad ® inkl. Kommunikations-Software Grid 3 for iPad, Artikelnummer: ; Basis UDI-DI: Schutzhülle Netzteil inkl. Ladekabel Bedienungsanleitung, Version: Hersteller - Bedienungsanleitung: Versionsnummer: Kommunikations -Software: Versionsnummer: Wortschatz-Software: Versionsnummer: Sprachsynthese-Software: Versionsnummer: Tablet Tragetasche

Produktgruppe	16 Kommunikationshilfen
Positionsnummer:	16.99.03.3053
Bezeichnung:	DIALOG 3.0
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	805759254Y214209DDINCOEPY
Hersteller:	Dialog Ausili S.r.l.

Produktmerkmale

DIALOG 3.0 ist eine Kommunikationshilfe mit „DIALOGO AAC“ als Wortstrategie Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautspracheproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (zum Beispiel überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese). Dynamische Systeme mit Augenansteuerung und mit Symbol- und/oder Schrifteingabe kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System über einen Touchscreen und Scanningverfahren nicht genutzt werden kann, eine sinnvolle Ansteuerung durch gezielte Augenbewegungen jedoch möglich ist. Kontraindikationen: Keine Angaben Zielgruppe: Medizinische Laien, sie hierzu Indikation wofür das Produkt aufgenommen wurde

Kommunikationssoftware:	DIALOGO AAC und MATRIX AAC
Sprachausgabe:	IVONA, Acapela
Tablet:	DIALOG 3.0
Touchscreen:	15.6"-Zoll-Touchscreen
Gewicht:	Circa 2,0 Kilogramm (inklusive integriertem Akku)
Lautsprecher:	Lautsprechersystem
Arbeitsspeicher:	SSD 256 Giga Byte – Betriebssystem und Kommunikationssoftware / SSD 500 Giga Byte – Daten- und BackUp- Wiederherstellung.
Betriebssystem:	Microsoft Windows 11 Pro
Speicher:	8 Giga Byte RAM
Anschlüsse:	3 USB 3.0 – Videoausgang – Ethernet 10/100 – Mikrofoneingang – Audioausgang
WLAN:	ja
Bluetooth:	3.0
Halterungssysteme:	ja
Stromversorgung:	220 Volt 50 Hertz
Schutzklasse:	Klasse II

Produktmerkmale	
Eyetracker:	Deye - Augensteuerung mit Kalibriersoftware
Lieferumfang: Dialog 3.0, Artikelnummer: keine Angaben; Basis UDI-DI: 805759254Y214209DDINCOEPY. Bestehende aus: 1 x Tablet Typ mit Windows 10 Betriebssystem: 1 x Netzgerät 1 x Dialogo AAC 1 x Sprachsynthese Ivona und Acapela 1 x Case 1 x Transportkoffer	

Produktgruppe	16 Kommunikationshilfen
Positionsnummer:	16.99.05.3005
Bezeichnung:	Furdy
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Furdy Software

Produktmerkmale

FURDY ist eine softwarebasierte, dynamische Kommunikationssoftware für Android-Endgeräte. Die Kernfunktion ist ein symbol- und sprachbasierter Wortstrategie auf Basis von Metacom-Symbolen. Jedes Symbol kann mit Text, synthetischer Sprachausgabe oder individuellen Sprachaufnahmen verknüpft werden. Ergänzend können eigene Fotos oder Bilder als Symbole verwendet werden. Die Nutzung erfolgt auf handelsüblichen Android-Tablets oder -Smartphones. Systemvoraussetzungen: Android-Betriebssystem ab Version 5.0 (API Level 21) Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Wenn nur mithilfe dieser Software das Hilfsmittel zielgerichtet betrieben werden kann Kontraindikationen: keine Angaben Zielgruppe: Personen mit eingeschränkter oder fehlender Lautsprache sowie Personen mit kognitiven oder neuroentwicklungsbedingten Beeinträchtigungen bei der alltäglichen Kommunikation. Lieferumfang: 1 x Kommunikationsoftware Furdy, Versionsnummer: 1.9 ; Basis UDI-DI: FURDY-APP-001 1 x Bedienungsanleitung, Version:1.9 1 x Wortschatz MetaKom-Symbolsammlung 1 x Sprachsynthese-Software

Produktgruppe	16 Kommunikationshilfen
Positionsnummer:	16.99.06.2023
Bezeichnung:	TC L3D 1QS UDS
Art.-Nr.:	12.1783
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Rehadapt GmbH

Produktmerkmale

Tischklemme für Kommunikationsgeräte Die Tischklemmen für Kommunikationsgeräte dienen der sicheren Befestigung und optimalen Positionierung von Kommunikationsgeräten am Tisch. Sie bestehen aus einer Tischklemme, die semi-permanent mit der Tischplatte verbunden ist, eins bis drei Rohrsegmenten, Gelenken und Verbindungselementen. Das Kommunikationsgerät wird mithilfe eines Schnellwechselsystemes (UGA/UDS – Universal Geräte Adapter/Universal Device Socket) fixiert. Mit verstellbaren Gelenken lassen sich die Rohrsegmente flexibel ausrichten, sodass das Kommunikationsgerät exakt an die spezifischen Anforderungen des jeweiligen Anwenders sowie an dessen verwendete Zugangsmethode (zum Beispiel Touch, Scanning, Maus- oder Augensteuerung) angepasst werden kann. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Das Vorliegen von Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion, die eine Versorgung mit einer Kommunikationshilfe notwendig machen, und die gleichzeitig vorliegende Notwendigkeit einer Fixierung der Kommunikationshilfe auf einem Stativ. Kontraindikationen: Keine Die Warnhinweise innerhalb der aktuell vorliegenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Medizinische Laien Lieferumfang: TC L3D 1QS UDS, Artikelnummern: 12.1783; Basis UDI-DI: +B8961217830B* Bestehend ausfolgenden Komponenten: L3D 16-Basis SK Connect 16 QS, Artikelnummer: 14.1171 Kunststoffkeil für SuperClamp, Artikelnummer: 01.0999 L3D 16-16, Artikelnummer: 14.1250 Rohr Ø16x300, Artikelnummer: 14.9504 L3D 16-10 SQS, Artikelnummer: 14.1271 L3D UGA, Artikelnummer: 14.1516 Schraubensatz - TC L3D UGA, Artikelnummer: 12.1785BS Zylinderschraube M6x35, Artikelnummer: 01.0634 Zylinderschraube M6x40, Artikelnummer: 01.0385 Linsenschraube M5x10, Artikelnummer: 01.0812 Innensechskantschlüssel 3mm, Artikelnummer: 01.0002 Innensechskantschlüssel 5mm, Artikelnummer: 01.0014

Produktgruppe	17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
Positionsnummer:	17.06.06.0011
Bezeichnung:	Cicatrex Hüfthose
Art.-Nr.:	3458
Basis UDI-DI:	4035459DE1418A49
Hersteller:	Thuasne Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Medizinische Kompressionstextilie im Hüftbereich. Sie besteht aus einem in der Größe anpassbaren Hüftgurt, einem Beinteil und einer Pelotte zur Kompression des Narbenbereiches. Der Schritt ist offen gestaltet.	
Indikation:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung am Bein nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.
Kontraindikation:	Absolute Kontraindikationen Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) Stadium III/IV; dekompensierte Herzinsuffizienz; septische Phlebitis; Phlegmasia coerulea dolens; akutes Erysipel; akute bakterielle, virale oder allergische Entzündungen; unbehandelte oder fortgeschrittene Hauterkrankungen / Kontaktekzeme; unbehandelte offene Wunden; Schwellungen der Extremität unbekannter Ursache; unbehandelte maligne Tumore. Relative Kontraindikationen Ausgeprägte nässende Dermatosen; malignes Lymphödem; periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) Stadium I/II; periphere Neuropathie bei Diabetes mellitus; Sensibilitätsstörungen der Extremitäten; kompensierte Herzinsuffizienz; Hautinfektionen; Hauterkrankungen (z. B. blasenbildende Dermatosen); Unverträglichkeit auf Druck oder Inhaltsstoffe des Produkts; primär chronische Polyarthritis. Bei offenen Wunden im Versorgungsbereich muss der Wundbereich zunächst mit einer adäquaten Wundauflage bzw. einem Verband abgedeckt werden, bevor die Kompressionsbekleidung angelegt wird. Beim Nichtbeachten dieser Kontraindikationen kann von Thuasne keine Haftung übernommen werden.
Angabe des Materials:	34 Prozent Viskose, 31 Prozent Polyamid, 23 Prozent Polyester, 8 Prozent Elasthan, 4 Prozent Polyurethan
Reinigung:	Waschen Sie die Kompressionsbekleidung immer auf links gezogen. Für die Pflege empfehlen wir ein Feinwaschmittel für die Hand- oder Maschinenwäsche (Schongang bei 40°C) ohne optischen Aufheller und Weichspüler. Mit einem Wäschenetz wird die Kompressionsbekleidung extra geschützt. Um die Trockenzeit zu verkürzen, können Sie die Kompressionsbekleidung, in ein

Produktmerkmale	
	Frotteehandtuch legen, fest einrollen und ausdrücken (nicht auswringen).
Nutzungsdauer:	Die empfohlene Nutzungsdauer beträgt bei sachgemäßem Gebrauch bis zu sechs Monate.
Zielgruppe:	siehe Indikation, Versicherte, deren Körpermaße der angegebenen Größentabelle entsprechen.
Angabe der Artikelnummer:	3458
Angabe des Strumpftyps:	Hüfthose
Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):	FG
Angabe der Kompressionsklasse:	-
Angabe der Kompressionsstärke:	20 bis 30 mmHg
Angabe der Größen:	Größe S: 78–90 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 30–42 Zentimeter Größe M: 90–109 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 42–54 Zentimeter Größe L: 109–128 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 54–64 Zentimeter Größe XL: 128–135 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 64–69 Zentimeter Größe 2XL: 135–142 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 69–73 Zentimeter Größe 3XL: 142–149 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 73–76 Zentimeter Größe 4XL: 149–156 Zentimeter, Mitte Oberschenkel: 76–81 Zentimeter
Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist:	Beinteil mit Pelotte, Schritt ist offen gestaltet
Angaben zum Zubehör:	kein Zubehör
Lieferumfang: - Cicatrex Hüfthose - Gebrauchsanweisung (Version, Stand: T913794BDINT1XX_1.0-2026-04)	

Produktgruppe	18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge
Positionsnummer:	18.46.01.6004
Bezeichnung:	SHARKY TS; Art.-Nrn.: 3401-0001, 3402-0001
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	HOGGI GmbH

Produktmerkmale

Fahrbarer Dusch- und Toilettenstuhl für Kinder und Jugendliche, in verschiedenen Größen, höhenverstellbar, vier feststellbaren Schwenkrollen und neigungsverstellbarer Sitzschale aus Kunststoff mit eingeschobenem Toiletteneimer, auch zur Anwendung über der Toilette geeignet. Der Toilettenstuhl muss ausgestattet sein mit Armauflagen und höhenverstellbarer Fußauflage. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) bei Kindern/Jugendlichen - Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) - Zur Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.) Kontraindikationen: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Kontraindikationen bekannt. Die Warnhinweise innerhalb der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Medizinischer Laie Kinder und Jugendliche

Sitzbreite:	Gr.1 24/27/30 Zentimeter / Gr.2 29/32/35 Zentimeter
Sitztiefe:	Gr.1 27-36 Zentimeter / Gr.2 27-40 Zentimeter
Sitzhöhe:	48 Zentimeter bis 59 Zentimeter
Sitzwinkel:	-10 Grad bis +45 Grad
Rückenhöhe:	Gr.1 45 Zentimeter / Gr.2 55 Zentimeter
Abstand zwischen den Armlehnen:	-
Rückenwinkel:	72Grad bis 120 Grad
Leergewicht:	Gewicht Sitz: Gr.1 9 Kilogramm / Gr.2 10 Kilogramm
zul. Nutzergewicht:	60 Kilogramm
Gesamtbreite:	560 Millimeter
Bereifung hinten:	75 oder 100 Millimeter
Bereifung vorne:	75 oder 100 Millimeter
Überfahrhöhe WC:	max. 53 Zentimeter
Bremse:	Festtellbremse
Lieferumfang:	1 x SHARKY , Artikelnummern: 3401-0001, 3402-0001 ,

Produktmerkmale	
	Basis UDI-DI: 40473490185H 1 x Bedienungsanleitung, Version: by HOGGI GmbH_1910-0050-DE_01_2026
Rückenwinkel 72 Grad bis 120 Grad, Breite zwischen den Armlehnen 33 Zentimeter, Armlehnenhöhe 14,5 bis 20,5 Zentimeter, Empfohlene Körpergröße ab 70 Zentimeter, Innere Öffnung 8 -10 Zentimeter x 26 Zentimeter, Max. überfahrbare Toilettenhöhe 53 Zentimeter, Material Aluminium/Kunststoff/Edelstahl/PUR	

Produktgruppe	18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge
Positionsnummer:	18.46.06.0020
Bezeichnung:	VERSO
Art.-Nr.:	-
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	VERMEIREN GROUP

Produktmerkmale

Vermeiren Verso ist ein leichter, faltbarer Standard-/Transportrollstuhl, er lässt sich kompakt zusammenklappen, ist einfach zu schieben und zu verstauen und eignet sich für kurze bis mittlere Wege – z. B. zuhause oder unterwegs. Ausstattungsmerkmale sind pannensichere (PU-)Bereifung, abnehmbare/hochklappbare Fußstützen und Armlehnen sowie Bremsen für Begleitpersonen (je nach Ausstattung). Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) - Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände - Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit - Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich Eine Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl für den Innenraum ist nur dann angezeigt, wenn die Benutzung manueller Rollstühle aufgrund der Behinderung nicht mehr möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist und der Elektrorollstuhl sachgerecht bedient werden kann. Vor der Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl für den Innenbereich ist zu prüfen, ob ein Elektrorollstuhl für den Innenbereich oder Elektrorollstuhl für den Innen- und Außenbereich (kombinierte Versorgung) nicht die sinnvollere Alternative darstellt. Die Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl für den Innenbereich kann aufgrund der eingeschränkten Anpassung an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten nicht grundsätzlich die Versorgung mit einem Elektrorollstuhl für den Innenbereich ersetzen. Kontraindikationen: Sie dürfen diesen Rollstuhl NICHT benutzen, wenn Sie unter seelischen oder körperlichen Beeinträchtigungen leiden, die Sie oder andere Personen beim Fahren des Rollstuhls in Gefahr bringen könnten. Die Warnhinweise innerhalb der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Er ist ausschließlich dafür konzipiert und gefertigt, eine (1) Person mit einem Gewicht von maximal 130 kg zu transportieren.

Breite:	1078 Millimeter
Sitzbreite:	39 bis 50 Zentimeter
Höhe:	937 bis 1002 Millimeter
Sitztiefe:	42 bis 48 Zentimeter
Länge:	42 bis 48 Zentimeter
Sitzhöhe:	52,1 Zentimeter
Sitzwinkel:	5 Grad
Rückenhöhe:	40 bis 48 Zentimeter

Produktmerkmale	
Rückenwinkel:	5 Grad
Sitzneigung:	5
Gesamtbreite:	42 bis 48 Zentimeter
Leergewicht:	16,2 Kilogramm
zul. Nutzergewicht:	130 Kilogramm
Bereifung hinten:	12 Zoll oder 24 Zoll
Bereifung vorne:	200 x 50 Millimeter
Antrieb:	manuell und Elektrisch
Batterien:	Litihum 12,8 Amper-Stunden 17,5 Amper-Stunden
Bremsen:	Kniehebel,Motorbremse
Fahrsitz:	gepolsterze Sitzfläche und Rücken
Steuerung:	Panel
Kraftknoten:	möglich
Batterie:	Litihum 12,8 Amper-Stunden 17,5 Amper-Stunden
Anwendungsklasse:	A
Reichweite:	15 Kilometer, 21 Kilometer
Geschwindigkeit:	6 Kilometer pro Stunde
Beleuchtung:	optinal
Steigfähigkeit:	10 Grad

Lieferumfang: 1 x Verso, Artikelnummer: keine Angaben ; Basis UDI-DI:5415174VersoG7 komplett montiert mit: Handgriffe Rücken Armlehnen Armpolster Bedienkonsole Sitz Sicherheitsgurt Bein- oder Fußstützen Fußplatte Lenkräder (Vorderräder) Antriebsräder mit Motor / Hinterräder Frontlicht (optional) Rücklicht (optional) Akku Schere Kippschutz / Kipphilfe Typenschild Gebrauchsanweisung, Version: Verso 2026-02

Produktgruppe	22 Mobilitätshilfen
Positionsnummer:	22.40.06.2004
Bezeichnung:	Maxi Sky 440 mit Bandverlängerung und KWIKtrak-Schienensystem
Art.-Nr.:	LE00000-EUUK oder LE00009-EUUK mit 700.03720 und, 200.12800; 200.12810; 200.12815; 200-12825; 200.12820; 200.12870; 200-12872; 200-12874; 200-12875; 200.12876; 200-12877; 200.12880; 200.12882; 200.12883; 200.12884; 200.12885; 200.12886; 200-12888; 250-12816; 250-12817; 700.12840; 700.12850; 700.12860; 700.12865; 700-12841; 700-12861;
Basis UDI-DI:	5060693520105VN
Hersteller:	ArjoHuntleigh AB

Produktmerkmale

Liftersystem bestehend aus einer Lifterkassette, integrierter 2-Punkt Aufhängung, Handbedienung und individuell konfigurierbaren Schienensystem. Das System erlaubt ein motorisches Heben und Senken des Patienten mit individuell angepasstem Hebe-/Aufnahmebügel und Gurtsystem. Die Lifterkassette kann manuell verfahren werden. Das Schienensystem wird an die Decke oder deckennah an die Wand montiert. Die im Lieferumfang enthaltene Bandverlängerung wird auch für den Transfer eines Patienten von einer Schiene auf die andere (sogenanntes Umhängen) verwendet. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Pflegebedürftige mit eingeschränkter Mobilität Kontraindikationen: Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Pflegebedürftige - siehe Indikationen

Empfohlene Körpergröße:	0 cm bis 220 cm
Länge:	628 Millimeter
Breite:	177 Millimeter
Höhe:	261 Millimeter
Länge Laufschiene:	2 Meter bis 6 Meter in 0,5 Meter Abstufung, 7 Meter, 8 Meter
Höhe Laufschiene:	90, 140 oder 180 Millimeter
Länge Hubband:	2200 Millimeter, Bandverlängerung/Umhängeband 610 Millimeter
Hubbereich (ZAP):	1930 Millimeter
Hubgeschwindigkeit ohne/mit Last:	4 cm/s ohne Last / 4 mit Last von 200 kg
Dauer vollständiger Hebezyklus:	45 Sekunden
Stromversorgung:	100 - 240 Volt Wechselspannung, 50 - 60 Hertz, 50 Voltampere
Akku:	verschlossener Blei-Akku, 2 x 2,3 Amperestunde, 12 Volt
Mögl. Hubvorgänge per Akkuladung:	Bis zu 30 Transfers mit einer Last von 80 Kilogramm
Ladegerät:	100 - 240 Volt Wechselspannung, 50 - 60 Hertz, 50

Produktmerkmale	
	Voltampere (Eingang), 24 Volt Gleichspannung, maximal 1 Ampere (Ausgang)
Ladezeit:	circa 2 Stunden
Schutzart/-klasse IP:	IPX7 (Handbedienung); IP24 (Maxi Sky 440); Schutzklasse BF vor Stromschlag nach IEC 60601-1
Schallpegel:	54 Dezibel - Bewertungskurve A
Notabsenkung:	mechanisch
Gewicht:	6,5 Kilogranmm
Max. Belastbarkeit:	200 Kilogramm
Material:	Handbedienung: Polyester; Gurtbänder: Verbundmaterial aus Polypropylen, Polyester und Polyamid; Aufhängung: Stahl / Polyester
Länge Schienensegmente gerade:	2 Meter bis 6 Meter in 0,5 Meter Abstufung, 7 Meter, 8 Meter
Gewicht Schienensegmente gerade:	Abhängig von Schienenlänge und -höhe
Profilbreite Schienensegmente gerade:	55 Millimeter
Profilhöhe Schienensegmente gerade:	90, 140 oder 180 Millimeter
Max. Belastbarkeit Schienensegmente gerade:	454 Kilogramm
Material Schienensegmente gerade:	Aluminium, pulverbeschichtet
Krümmung Kurvenstücke (Grad):	45 Grad, 90 Grad
Länge Kurvenstücke:	725, 961, 1228, 1647 oder 2653 Millimeter
Breite Kurvenstücke:	725, 961, 1228, 1647 oder 2653 Millimeter
Gewicht Kurvenstücke:	Abhängig von Schienenlänge und -höhe
Profilbreite Kurvenstücke:	55 Millimeter
Profilhöhe Kurvenstücke:	90 oder 140 Millimeter
Max. Belastbarkeit Kurvenstücke:	454 Kilogramm
Material Kurvenstücke:	Aluminium, pulverbeschichtet
Lieferumfang: Lifterkassette mit integrierter Aufhängung, Handbedienung, Ladegerät, individuell anpassbares Schienensystem, Bandverlängerung; Optional nach Bedarf Schienen, Kurven, Schrauben, Montagematerial, Stopper, Endkappen, Weichen, Drehteller, Wandhalterungen Gebrauchsanweisung Maxi Sky 440 von 04/2022, Bedienungsanleitung Bandverlängerung von 07/2022	

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.02.01.0009
Bezeichnung:	Malleo Dynastab Boa Immo
Art.-Nr.:	2352
Basis UDI-DI:	4035459DE0903B4F
Hersteller:	Thuasne Deutschland GmbH

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Immobilisierende Sprunggelenkorthese aus textilem Gestrick mit festen seitlichen Verstärkungen, eingearbeiteten Pelotten im Bereich des Innen- und Außenknöchels und elastischem Gurtmaterial zur Stabilisierung des Sprunggelenks in neutraler Position (0 Grad), mit integriertem BOA® Fit Verschluss-System und einem zusätzlichen unelastischen Immobilisationsgurt. Das Design ermöglicht ein Tragen im Schuh. Es handelt sich um ein beidseitig tragbares Produkt.
Indikation:	für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Stabilisation und Ruhigstellung des Sprunggelenks und des ganzen oder eines Teils des Fußes bei Schädigungen von Knochen-, Kapsel- oder Bandstrukturen des Sprunggelenks. - Immobilisierung und Stabilisierung des Sprunggelenks in definiter Position zur Linderung der Symptome bei mittelschwerer bis schwerer Verstauchung des Knöchels, sowie bei chronischer Sprunggelenkinstabilität. - Bandagierung des Sprunggelenks zur Behandlung von Sprunggelenkschmerzen und/oder Ödemen. Das Produkt ist postoperativ einsetzbar.
Kontraindikation:	•Unsichere oder nicht abgeklärte Diagnose •Anwendung direkt auf geschädigter Haut •Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts •Vorgeschichte einer schweren venösen Thromboembolie ohne adäquate Thromboseprophylaxe Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	siehe Indikation Person mit Körpermaßen entsprechend der angegebenen Größentabelle.
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Textilkomponenten: Neopren - Polyamid - Elasthan - Polyester - Polyethylen - Polyurethan Elastische Gurte: Polyester - Elasthan Unelastischer Gurt: Polyamid - Polyurethan Klettverschluss: Polyamid Kunststoffkomponenten: Polyamid 66 Seitliche Stabilisierungselemente: Edelstahl.
Reinigung:	Das Produkt entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung und der Etikettierung reinigen. •Vor dem Waschen alle Klettverschlüsse schließen und die Orthese festziehen (BOA® Fit System) •Möglichst ein Wäschenetz

Produktmerkmale	
	verwenden •Maschinenwaschbar bei 40 Grad Celsius •Empfohlene maximale Anzahl: 24 Maschinenwäschen (entspricht durchschnittlich einer Wäsche pro Monat) •Vor jedem Waschen die seitlichen Verstärkungsstäbe herausnehmen und vor der nächsten Anwendung wieder korrekt einsetzen •Keine Trockenreinigung •Nicht im Trockner trocknen •Nicht bügeln •Lufttrocknen, fern von Wärmequellen
Nutzungsdauer:	maximal 24 Monate
Verfügbare Größen:	Größe 1: Knöchelumfang 19–22 Zentimeter Größe 2: Knöchelumfang 22–26 Zentimeter Größe 3: Knöchelumfang 26–30 Zentimeter
Seitenangabe (rechts / links / universal):	Universal nutzbar (rechts und links)
Angabe der Bewegungsbegrenzung in Grad:	Immobilisierung des Sprunggelenks in neutraler Position (0 Grad)
Lieferumfang:	- 1 Orthese Malleo Dynastab® BOA® Immo (Artikelnummer: 2352), - 1 unelastischer Gurt, - Gebrauchsanweisung (Stand 04-2026)
FreitextUnten:	Farbe: grau/hellblau

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.07.01.1069
Bezeichnung:	SMINA Daumenorthese
Art.-Nr.:	SMIDAUO-S (universal/Größe S), SMIDAUO-M (universal/Größe M), SMIDAUO-L (universal/Größe L)
Basis UDI-DI:	426255251SMIDAUOKV
Hersteller:	SMINA GmbH

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Daumenorthese, bestehend aus einer Kunststoffschale mit innenliegender Polsterung. Einer Positionierung und Fixierung erfolgt durch Bänder mit Klett und Flausch.
Indikation:	Zur Ruhigstellung des Daumensattel- oder Grundgelenks bei Schädigungen des Daumensattel- oder Daumengrundgelenks. Bei Notwendigkeit zur Immobilisierung des Daumensattel- und Daumengrundgelenks wie zum Beispiel: - postoperativ, posttraumatisch, - degenerative Reizzustände, - Arthrose des Grundgelenks - Arthritis.
Kontraindikation:	- Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, - Lymphabflussstörungen, - auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, - Empfindungsstörungen der versorgten Körperregion, - Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt Die Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise und Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	siehe Indikation - Erwachsene und Jugendliche, die eine Handgelenksumfang von 13 bis 22 Zentimeter aufweisen.
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Polyurethan (PU), Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL), Aluminium (Al)
Reinigung:	- Handwäsche mit einer milden Seife und warmem Wasser bei maximal 30 Grad Celsius - Nicht in der Maschine waschen - Nicht bleichen - Nicht im Wäschetrockner trocknen - Nicht bügeln - Nicht chemisch reinigen
Nutzungsdauer:	Die Nutzungsdauer der Orthese bei sachgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege liegt bei maximal 12 Monaten.
Verfügbare Größen:	Größe Umfang Handgelenk in Zentimetern S 13 - 16 M 16 - 19 L 19 - 20
Seitenangabe (rechts / links / universal):	universal
Lieferumfang:	- Orthese SMINA Dauemenorthese - Gebrauchsanweisung (Version:

Produktmerkmale	
	SV012|01|2026 Stand: 01.01.2026)
FreitextUnten:	Artikelnummern: SMIDAUO-S (universal/Größe S) SMIDAUO-M (universal/Größe M) SMIDAUO-L (universal/Größe L)

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.07.02.1022
Bezeichnung:	SMINA Alu Hand intrinsic Orthese
Art.-Nr.:	SMIALUH-IS (Größe S), SMIALUH-IM (Größe M), SMIALUH-IL (Größe L)
Basis UDI-DI:	426255251SMINAOrthesen4P
Hersteller:	SMINA GmbH

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Handgelenksorthese mit Fingerfixierung in Intrinsic-Plus-Positionierung, bestehend aus einer verformbaren Leichtmetallschale mit innenliegender Polsterung. Eine Positionierung und Fixierung erfolgt durch Bänder mit Klett und Flausch.
Indikation:	Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung bei Schädigungen der Hand im Handgelenks- oder Mittelhandbereich. Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks notwendig ist, wie zum Beispiel: - präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, - Carpaltunnelsyndrom, - Entzündungen, - Degeneration.
Kontraindikation:	- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, - Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt Die Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise und Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Polyurethan (PU), Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL), Aluminium (Al)
Reinigung:	- Handwäsche mit einer milden Seife und warmem Wasser bei maximal 30 Grad Celsius - Nicht in der Maschine waschen - Nicht bleichen - Nicht im Wäschetrockner trocknen - Nicht bügeln - Nicht chemisch reinigen
Nutzungsdauer:	Die Nutzungsdauer der Orthese bei sachgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege liegt bei maximal 12 Monaten.
Verfügbare Größen:	Größe Unterarmlänge Ellenbogen bis Handgelenk in Zentimetern S 23 M 29 L 34
Seitenangabe (rechts / links / universal):	universal
Lieferumfang:	Orthese SMINA Alu Hand intrinsic Orthese inklusive - 2 x schmale Gurte für Handgelenk, - 1x breiter Gurt über die Finger, - 1x breiter Gurt am Unterarm - Gebrauchsanweisung (Version: SV010|01|2026 Stand: 01.01.2026)
Zielgruppe (Anwender /	siehe Indikation - Erwachsene und Jugendliche mit einer Unterarmlänge von 23

Produktmerkmale	
Nutzer):	bis 34 Zentimeteraufweisen.
FreitextUnten:	Artikelnummern: SMIALUH-IS (Größe S) SMIALUH-IM (Größe M) SMIALUH-IL (Größe L)

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.07.02.2045
Bezeichnung:	SMINA Handgelenksorthese mit Daumeneinschluss
Art.-Nr.:	SMIHODAU-LS (links / Größe S), SMIHODAU-RS (rechts/ Größe S), SMIHODAU-LM (links / Größe M), SMIHODAU-RM (rechts/ Größe M), SMIHODAU-LL (links / Größe L), SMIHODAU-RL (rechts/ Größe L), SMIHODAU-LXL (links / Größe XL), SMIHODAU-RXL (rechts/ Größe XL)
Basis UDI-DI:	426255251SMINAOrthesen4P
Hersteller:	SMINA GmbH

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Handgelenksorthese mit Daumeneinschluss, bestehend aus einer Kunststoffschale mit innenliegender Polsterung. Eine Positionierung und Fixierung erfolgt durch Bänder mit Klett und Flausch.
Indikation:	Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung und mit freier Bewegung der Finger bei Schädigungen der Hand im Handgelenks- oder Mittelhandbereich. - Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, - Carpaltunnelsyndrom, - Sehnenscheidenentzündung, - nach Gipsverbänden, - Distorsionen, - rheumatische Erkrankungen, - Muskel- und Bänderrupturen, - Radialis-Nervenlähmung, - Arthrose des Grundgelenks, - Arthritis.
Kontraindikation:	- Instabile Frakturen im Bereich der Hand - Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, - Lymphabflussstörungen, - auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, - Empfindungsstörungen der versorgten Körperregion, - Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt Die Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise und Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Polyurethan (PU), Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL), Baumwolle (CO), Polyvinylacetat (PVAc), Polypropylen (PP), Aluminium (Al)
Reinigung:	- Handwäsche mit einer milden Seife und warmem Wasser bei maximal 30 Grad Celsius - Nicht in der Maschine waschen - Nicht bleichen - Nicht im Wäschetrockner trocknen - Nicht bügeln - Nicht chemisch reinigen
Nutzungsdauer:	Die Nutzungsdauer der Orthese bei sachgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege liegt bei maximal 12 Monaten.
Verfügbare Größen:	Größe Umfang Handgelenk in Zentimetern S 13 - 16 M 16 - 18 L 18 - 20 XL 20 - 22
Seitenangabe (rechts / links / universal):	rechts / links

Produktmerkmale	
Lieferumfang:	- Orthese SMINA Handgelenksorthese mit Daumeneinschluss (rechts oder links) - Gebrauchsanweisung (Version: SV016|01|2026 Stand: 01.01.2026)
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	siehe Indikation - Erwachsene und Jugendliche mit Handgelenksumfang von 13 bis 22 Zentimeter aufweisen.
FreitextUnten:	Artikelnummern: SMIHODAU-LS (links / Größe S) SMIHODAU-RS (rechts/ Größe S) SMIHODAU-LM (links / Größe M) SMIHODAU-RM (rechts/ Größe M) SMIHODAU-LL (links / Größe L) SMIHODAU-RL (rechts/ Größe L) SMIHODAU-LXL (links / Größe XL) SMIHODAU-RXL (rechts/ Größe XL)

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.07.02.4072
Bezeichnung:	SMINA Handgelenksorthese
Art.-Nr.:	SMIHGO-LS (links / Größe S), SMIHGO-RS (rechts/ Größe S), SMIHGO-LM (links / Größe M), SMIHGO-RM (rechts/ Größe M), SMIHGO-LL (links / Größe L), SMIHGO-RL (rechts/ Größe L), SMIHGO-LXL (links / Größe XL), SMIHGO-RXL (rechts/ Größe XL)
Basis UDI-DI:	426255251SMINAOrthesen4P
Hersteller:	SMINA GmbH

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Handgelenksorthese, bestehend aus einer Kunststoffschale mit innenliegender Polsterung. Einer Positionierung und Fixierung erfolgt durch Bänder mit Klett und Flausch.
Indikation:	Zur Ruhigstellung des Handgelenks in einstellbaren Positionen in mindestens zwei Bewegungsrichtungen und mit freier Fingerbeweglichkeit bei Schädigungen der Hand im Handgelenks- oder Mittelhandbereich. - Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, - Sehnenscheidenentzündung, - nach Gipsverbänden, - Distorsionen, - rheumatische Erkrankungen, - Radialis-Nervenlähmung, Carpaltunnelsyndrom.
Kontraindikation:	- Instabile Frakturen im Bereich der Hand - Durchblutungsstörungen verschiedenster Genese, - Lymphabflussstörungen, - auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, - Empfindungsstörungen der versorgten Körperregion, - Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt Die Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise und Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Polyurethan (PU), Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL), Baumwolle (CO), Polyvinylacetat (PVAc), Polypropylen (PP), Aluminium (Al)
Reinigung:	- Handwäsche mit einer milden Seife und warmem Wasser bei maximal 30 Grad Celsius - Nicht in der Maschine waschen - Nicht bleichen - Nicht im Wäschetrockner trocknen - Nicht bügeln - Nicht chemisch reinigen
Nutzungsdauer:	Die Nutzungsdauer der Orthese bei sachgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege liegt bei maximal 12 Monaten.
Verfügbare Größen:	Größe Umfang Handgelenk in Zentimetern S 13 - 16 M 16 - 18 L 18 - 20 XL 20 - 22
Seitenangabe (rechts / links / universal):	links / rechts
Lieferumfang:	- Orthese SMINA Handgelenksorthese (rechts oder links) - Gebrauchsanweisung

Produktmerkmale	
	(Version: SV018|01|2026 Stand: 01.01.2026)
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	siehe Indikation - Erwachsene und Jugendliche, die eine Handgelenksumfang von 13 bis 22 Zentimeter aufweisen.
FreitextUnten:	Artikelnummern: SMIHGO-LS (links / Größe S) SMIHGO-RS (rechts/ Größe S) SMIHGO-LM (links / Größe M) SMIHGO-RM (rechts/ Größe M) SMIHGO-LL (links / Größe L) SMIHGO-RL (rechts/ Größe L) SMIHGO-LXL (links / Größe XL) SMIHGO-RXL (rechts/ Größe XL)

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.07.02.5028
Bezeichnung:	MANU-CAST ® ORGANIC FX LONG
Art.-Nr.:	07759
Basis UDI-DI:	04029925- Y060612-V7
Hersteller:	SPORLASTIC GmbH & Co. KG

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Handgelenk-Hand-Orthese bestehend aus einem gepolsterten oberen und unteren Stabilisationselement als Gitterrahmen mit vier Klettverschlüssen.
Indikation:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Ruhigstellung des Handgelenks in einstellbaren Positionen in mindestens zwei Bewegungsrichtungen und mit freier Fingerbeweglichkeit bei Schädigungen der Hand im Handgelenks- oder Mittelhandbereich. Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in definierter Position und in mindestens zwei Bewegungsrichtungen in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand /Unterarmstellung notwendig ist, wie zum Beispiel: - Konservativ/postoperativ - Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich - Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit freier Bewegung der Finger Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie zum Beispiel: - Präoperativ - Posttraumatisch - Stabile distale Radius-/Ulna-Frakturen - Nach Abnahme von Gipsverbänden - Karpaltunnelsyndrom/CTS - Entzündungen - Degeneration - Rheumatische Erkrankungen - Distorsionen - Discusverletzung - Akute Handgelenksverletzungen - Arthrose des Handgelenks - Parese des Nervus radialis - Lunatummalazie - Naviculare Pseudarthrose
Kontraindikation:	- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (zum Beispiel Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche - Beeinträchtigung der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen - Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden) Die Warnhinweise (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Sortenreine Kunststoffteile: 100 Prozent Polyamid Textilien: 95 Prozent Polyamid, 5 Prozent Elasthan
Reinigung:	Schonend in handwarmem Wasser (30 Grad Celsius) mit Feinwaschmittel waschen

Produktmerkmale	
	und an der Luft trocknen.
Nutzungsdauer:	Gemäß der medizinischen Notwendigkeit
Verfügbare Größen:	Größe: Handgelenkumfang: 1 13 bis 18 Zentimeter 2 18 bis 21 Zentimeter
Seitenangabe (rechts / links / universal):	links/ rechts
Lieferumfang:	- Verpackung - MANU-CAST® ORGANIC FX LONG - Karte mit QR-Code für Digitale Therapieübungen - Gebrauchsanweisung (Version: Ref. 937759 / V01 | 06/25)
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	siehe Indikationen
FreitextUnten:	

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.08.02.0009
Bezeichnung:	EPI-CAST® ORGANIC ROM / EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS
Art.-Nr.:	07522, 87522
Basis UDI-DI:	04029925- Y060619-VM
Hersteller:	SPORLASTIC GmbH & Co. KG

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Ellenbogen-Orthese (EPI-CAST® ORGANIC ROM / EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS) bestehend aus einer festen, stabilen, gepolsterten Unterarm- und Oberarmschale in Gitterrahmenbauweise, die über ein in Extension und Flexion einstellbares Ellenbogengelenk miteinander verbunden sind. Die Orthese reicht vom Oberarm über das Ellenbogengelenk bis an das Handgelenk; die Unterarmschale ist in der Länge einstellbar, zusätzlich besteht eine Einstellmöglichkeit der Armachse. Die EPI-CAST® ORGANIC ROM (Artikelnummer: 07522) wird mittels fünf Klettverschlüssen an Ober- und Unterarm fixiert und verfügt ergänzend über einen optionalen Schultergurt. Die EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS (Artikelnummer: 87522) wird mittels fünf Klettverschlüssen an Ober- und Unterarm fixiert.
Indikation:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Ruhigstellung, Stabilisation und Führung des Ellenbogengelenks in einstellbarer Position bei Schädigungen im Bereich des Ellenbogens. Alle Indikationen, bei denen eine Extensions- und Flexionslimitierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks notwendig ist, ohne das Handgelenk im Bewegungsausmaß einzuschränken (Trauma/Entzündung/postoperativ/konservativ) wie zum Beispiel: - Bizeps- oder Trizepsrupturen/-rekonstruktionen - Ellbogenluxationen - Stabile Frakturen an einzelnen Gelenkteilen des Ellenbogens - Bänder- und Gelenkkapselverletzungen - Bandrekonstruktionen (Tommy John surgery) - Hypermobilität - Chronische, rheumatische Ellbogenerkrankungen - Nach prothetischer Versorgung - Degeneration
Kontraindikation:	- Periphere arterielle Verschlusskrankheit - Grenzwertige periphere Durchblutungsreserve - Vaskuläres Kompressionsrisiko - Erkrankungen mit eingeschränkter arterieller oder lymphatischer Zirkulation im Versorgungsbereich - Neurogen bedingte Sensibilitäts- und trophische Störungen der Haut im Versorgungsbereich Die Warnhinweise (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	Siehe Indikationen

Produktmerkmale	
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	EPI-CAST® ORGANIC ROM (Artikelnummer: 07522): Polyamid (PA), Polyurethan (PU), Elasthan (EL), Silikon (Sl), Polyester (PES), Thermoplastisches Elastomer (TPE), Eisen/Stahl/Edelstahl (Fe), Messing (CuZn) EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS (Artikelnummer: 87522): Polyamid (PA), Polyethylen (PE), Polyurethan (PU), Elasthan (EL), Silikon (Sl), Polyester (PES), Eisen/Stahl/Edelstahl (Fe)
Reinigung:	EPI-CAST® ORGANIC ROM/ EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS schonend in handwarmem Wasser (maximal 40 Grad Celsius) mit Feinwaschmittel waschen und an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Das Polster kann zur Reinigung an den orangen Kunststoffclips aus der Orthese gelöst werden. Waschen Sie das Produkt separat oder schließen Sie vorab die Klettverschlüsse, falls vorhanden.
Nutzungsdauer:	gemäß der medizinischen Notwendigkeit
Verfügbare Größen:	Größe: Unterarmumfang: 1 19 bis 25 Zentimeter 2 26 bis 36 Zentimeter K 12 bis 18 Zentimeter
Seitenangabe (rechts / links / universal):	Rechts, Links
Angabe der Bewegungsbegrenzung in Grad:	-20 Grad bis 180 Grad in (werkzeuglos einstellbar in 10 Grad Schritten)
Lieferumfang:	EPI-CAST® ORGANIC ROM - EPI-CAST® ORGANIC ROM (07522) - Schultergurt/Achselgurt - Inbusschlüssel - Ersatzschraube - Gebrauchsanweisung (Version: Ref. 937522 / V01 | 04/2026) - Produktkarton EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS - EPI-CAST® ORGANIC ROM KIDS (87522) - Inbusschlüssel - Ersatzschraube - Gebrauchsanweisung (Version: Ref. 937522 / V01 | 04/2026) - Produktkarton
FreitextUnten:	

Produktgruppe	23 Orthesen
Positionsnummer:	23.08.02.1010
Bezeichnung:	EPI-CAST® ORGANIC ROM IMMOBIL
Art.-Nr.:	07523
Basis UDI-DI:	04029925- Y060619-VM
Hersteller:	SPORLASTIC GmbH & Co. KG

Produktmerkmale	
Beschreibung:	Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese (EPI-CAST® ORGANIC ROM IMMOBIL) bestehend aus einer festen, stabilen, gepolsterten Unterarm- und Oberarmschale in Gitterrahmenbauweise, die über ein in Extension und Flexion einstellbares Ellenbogengelenk miteinander verbunden sind und einem Handbügel in der Handinnenfläche. Die Orthese reicht vom Oberarm über das Ellenbogengelenk bis zur Mittelhand; die Unterarmschale, sowie die Auflage in der Handinnenseite sind in der Länge einstellbar, zusätzlich besteht eine Einstellmöglichkeit der Armachse. Die Orthese wird mittels sechs Klettverschlüssen an Ober- Unterarm und Hand fixiert und verfügt ergänzend über einen optionalen Schultergurt.
Indikation:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Ruhigstellung, Stabilisation und Führung des Ellenbogengelenks in einstellbarer Position mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung bei Schädigungen im Bereich des Ellenbogens. Alle Indikationen, bei denen eine Extensions- und Flexionslimitierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks notwendig ist sowie eine Ruhigstellung des Handgelenks zur Vermeidung der Unterarmrotation (Trauma/Entzündung/ postoperativ/konservativ) wie zum Beispiel: - Bizeps- oder Trizepsrupturen/-rekonstruktionen - Ellbogenluxationen - Stabile Frakturen an einzelnen Gelenkteilen des Ellenbogens - Bänder- und Gelenkkapselverletzungen - Bandrekonstruktionen (Tommy John surgery) - Distale Humerusfraktur (stabil undisloziert) - Undislozierte Radiushals/-kopf-Frakturen - Mediale oder laterale Seitenbandplastiken - TFCC Läsion - Hypermobilität - Chronische, rheumatische Ellbogenerkrankungen - Nach prothetischer Versorgung - Degeneration
Kontraindikation:	- Periphere arterielle Verschlusskrankheit - Grenzwertige periphere Durchblutungsreserve - Vaskuläres Kompressionsrisiko - Erkrankungen mit eingeschränkter arterieller oder lymphatischer Zirkulation im Versorgungsbereich - Neurogen bedingte Sensibilitäts- und trophische Störungen der Haut im Versorgungsbereich Die Warnhinweise (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten.

Produktmerkmale	
Zielgruppe (Anwender / Nutzer):	Siehe Indikationen
Angabe des Materials, mit welchem Hautkontakt besteht:	Polyamid (PA), Polyurethan (PU), Elasthan (EL), Silikon (Sl), Polyester (PES), Thermoplastisches Elastomer (TPE), Eisen/Stahl/Edelstahl (Fe), Messing (CuZn)
Reinigung:	EPI-CAST® ORGANIC ROM IMMOBIL schonend in handwarmem Wasser (maximal 40 Grad Celsius) mit Feinwaschmittel waschen und an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Das Polster kann zur Reinigung an den orangen Kunststoffclips aus der Orthese gelöst werden. Waschen Sie das Produkt separat oder schließen Sie vorab die Klettverschlüsse, falls vorhanden.
Nutzungsdauer:	gemäß der medizinischen Notwendigkeit
Verfügbare Größen:	Größe: Unterarmumfang: 1 19 bis 25 Zentimeter 2 26 bis 36 Zentimeter
Seitenangabe (rechts / links / universal):	Rechts, Links
Angabe der Bewegungsbegrenzung in Grad:	-20 Grad bis 180 Grad in (werkzeuglos einstellbar in 10 Grad Schritten)
Lieferumfang:	- EPI-CAST® ORGANIC ROM IMMOBIL - Schultergurt/Achselgurt - Inbusschlüssel - Ersatzschrauben - Gebrauchsanweisung (Version: Ref. 937523 / V01 | 04/2026) - Produktkarton
FreitextUnten:	

Produktgruppe	29 Stomaartikel
Positionsnummer:	29.26.10.2039
Bezeichnung:	Liberty® Soft Skin® Hautschutztücher
Art.-Nr.:	10381B
Basis UDI-DI:	506015231TF0008MY
Hersteller:	Clinisupplies GB Limited

Produktmerkmale

Hautschutztücher Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Bei Enterostomata, Urostomata zur Verbesserung der Verträglichkeit und Haftfähigkeit von Basisplatten und/oder Auffangbeuteln Kontraindikationen: Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanleitung sind zu beachten. Zielgruppe: siehe Indikationen Artikelnummer: 10381B Bestandteile: Polypropylen, Viskose, Siloxane Copolymere Lieferumfang: 1 Packung á 30 Stück Liberty Soft Skin Hautschutztücher 1 Gebrauchsanweisung (Version, Stand: CSF00833_2_v2 _04/26)

Produktgruppe	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
Positionsnummer:	30.29.01.0007
Bezeichnung:	Micro-Fine™ Insulinspritzen für U-100 Insuline
Art.-Nr.:	324922
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	embecta Medical II LLC

Produktmerkmale

Micro-Fine™ Insulinspritzen mit integrierter Kanüle für U-100 Insuline, steril verpackt. Kanülengröße: 31G (0,25 x 6 Millimeter), Volumen 0,3 Milliliter, Skalenmarkierung mit 1/2 Einheit Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus Kontraindikationen: Die Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/ Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Zielgruppe: Personen mit Diabetes Mellitus

Typ:	Micro-Fine™ 0.3 Milliliter, 31G (0,25 x 6 Millimeter), 1/2 Einheit, U100
Anwendung:	für U-100 Insuline
Abmessungen (D x L):	Kanüle: 0,25 x 6 Millimeter
Lieferumfang:	Micro-Fine™ Insulinspritzen mit integrierter Kanüle für U-100 Insuline (Artikelnummer: 324922; Basis UDI: 0383017INS) Verpackungseinheit (100 Stück) Gebrauchsanweisung (Datum: 15. Juli.2025)

Produktgruppe	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
Positionsnummer:	30.29.02.0007
Bezeichnung:	DuraTouch®
Art.-Nr.:	19448536
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Novo Nordisk A/S

Produktmerkmale

Wiederverwendbarer mechanischer Insulinpen für U100 Insuline Indikation wofür das Produkt aufgenommen wurde: Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus, insbesondere dann - wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, herkömmliche Insulin-Kunststoffspritzen anzuwenden und einheitengenau aufzuziehen Kontraindikation: Die Warnhinweise innerhalb der Bedienungsanleitung sind zu beachten Zielgruppe: medizinischer Laie

Abmessung (LxD):	167 Millimeter x 19 Millimeter
Gewicht:	28 Gramm
Betriebsdauer Pen:	2 Jahre, Garantie: 2 Jahre
Batterie:	keine
Insulinstärke:	U 100
Reservoirarten:	Penfill® Patrone 3,0 Milliliter
Einsatzbereich:	Insuline-Therapie
Ausschüttungsauflösung:	1 IE/Klick Insulin-Einheit pro Klick
Anzeige:	0-80 IE Insulin-Einheit
max. Dosis/Injektion:	80 IE Insulin-Einheit
Sicherheitssystem:	
Lieferumfang:	1 x DuraTouch®, Artikelnummer: 19448536, Basis UDI-DI: 7122490000002000WN 1 x Gebrauchsanweisung, Version:

Produktgruppe	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
Positionsnummer:	30.29.05.2019
Bezeichnung:	t:slim X2 Insulinpumpe mit CIQ Technologie (mmol/l) mit Dexcom G7 CGM
Art.-Nr.:	1005611, STP-GT-(001-150), STK-GT-109
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Tandem Diabetes Care, Inc.

Produktmerkmale

Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus der Insulinpumpe t:slim X2 mit Control IQ Technologie und dem Glukosemesssystem Dexcom G7 CGM in der Messeinheit Millimol pro Liter. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte. Kontraindikationen: Die t:slim X2 Pumpe, der Transmitter und der Sensor müssen vor einer MRT (Magnetresonanztomografie), einer CT (Computertomografie) oder einer Diathermiebehandlung entfernt werden. Durch eine MRT, CT oder Diathermiebehandlung können die Komponenten beschädigt werden. Verwenden Sie die Control-IQ Technologie NICHT, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Ihre mit dem Dexcom G7 CGM System ermittelten Messwerte können fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu einer schweren Hypoglykämie führen kann. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Patientenzielgruppe für die das Produkt aufgenommen wurde: Personen mit Diabetes mellitus Typ 1, einem Körpergewicht von 25 bis140 Kilogramm und einem Insulinbedarf pro Tag von 10 bis 100 Einheiten.

Zweckbestimmung_Input:	Siehe Indikation.
Angabe sonstige Anbindungen_Input:	--
Lieferumfang inklusive Versionsnummern der System-komponenten:	Insulinpumpe: 1 x t:slim X2 Insulinpumpe mmol/L mit Control-IQ Technologie (Softwareversion 7.7); Artikelnummer: 1005611 1 x Zubehörbox 1 x Pumpenhülle 1 x USB-Ladekabel 1 x USB-Ladeadapter und Netzstecker 1 x Werkzeug zum Entfernen des Reservoirs 1 x Gebrauchsanleitung (Version 1011086_B vom 10. Oktober 2024) Pumpe und Zubehör sind separat verpackt. CGM System: Dexcom G7 CGM System mmol/L Art.-Nr.: STP-GT-(001-150), STK-GT-109 Sensor: Dexcom G7 Sensor mit Setzhilfe STE-GT-012 Gebrauchsanleitung (AW-

Produktmerkmale	
	1000019-00 Rev 002 MT-1000019-00 Rev Date 2023/12)
Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten:	Insulinpumpe t:slim X2 CIQ: 4 Jahre CGM G7: 10 Tage
Abmessung (LxBxH) Insulinpumpe:	7,95 x 5,08 x 1,52 Zentimeter
Gewicht_ Insulinpumpe:	112 Gramm mit allen Einwegmaterialien (Reservoire)
Stromversorgung_Insulinpumpe:	integrierter Lithium-Polymer-Akku: 380 Milliamperstunde
Batterielebensdauer_Insulinpumpe:	4-7 Tage Akkulaufzeit (abhängig von CGM Funktionsnutzung)
Insulinkonzentrationen:	NovoRapid U-100 Insulin, Humalog U-100 Insulin
Reservoirarten:	Reservoirgröße 3 Milliliter / 300 Einheiten
Einsatzbereich:	Personen mit Diabetes mellitus Typ 1, Körpergewicht 25 - 140 Kilogramm, Insulinbedarf pro Tag 10 Einheiten bis 100 Einheiten, subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten
Basalraten-Programm:	6 Profile (Basal und Bolus) sowie 16 Zeitsegmente je Profil
Basalprofile:	6 Profile. Die Profilnamen können individualisiert werden.
Basalratenschritte:	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten pro Stunde
Maximale Basalrate:	15 Einheiten pro Stunde
Blutzuckerzielbereich:	3,9 bis 13,9 Millimol pro Liter in Schritten von 0,1 Millimol pro Liter
Bolus-Schritte:	0,01 bei Mengen über 0,05 Einheiten (Sofortbolusschritte): Bei Einstellung auf Insulineinheiten: 0,5, 1, 2, 5 Einheiten (Standardeinstellung: 0,5 Einheiten); oder bei Einstellung auf Gramm Kohlenhydrate: 2, 5, 10, 15 Gramm (Standardeinstellung: 2 Gramm)
Maximalbolus:	25 Einheiten
Abgabegenauigkeit:	+/-5%
Sonderfunktionen:	--
Sicherheitssystem:	Sicherheitspin und Sperrbildschirm

Produktmerkmale	
Alarme:	visuell, akustisch und taktil Reservoirfüllstand niedrig, Reservoir leer, Reservoirwechsel, Reservoiralarm, Reservoirfehler, Schlauch füllen unvollständig, Kanüle füllen unvollständig minimale Basalrate, minimale temporäre Basalrate, maximale Basalrate, maximale temporäre Basalrate, Basalrate erforderlich, max. Bolus, max. Bolus/Stunde, Bolus unvollständig, Einstellung unvollständig, temporäre Basalrate unvollständig, Pumpe fortsetzen, Auto-Abschaltung, Akkustand niedrig, Akku schwach, Stromquelle, Datenfehler, Zeitüberschreitung Verbindungscode, Keine Verbindung Funktionsstörung, Rücksetzalarm, Tastenalarm, Höhenalarm, Temperaturalarm, Okklusionsalarm, Bildschirm ein/Sofort-Bolus Taste CGM hoch, CGM niedrig, CGM steigt an/schnell an, CGM sinkt ab/schnell ab, fester niedriger CGM Wert, unbekannter Sensorwert, Sensor ausgefallen, Reichweite, Transmitter Akkustand niedrig, Transmitterfehler, CGM Systemfehler, CGM nicht verfügbar, Erst-Kalibrierung, 12 Stunden Kalibrierung, unvollständige Kalibrierung, Kalibrierung erforderlich, Zeitüberschreitung Kalibrierung, Kalibrierungsfehler Control-IQ niedrig, Control-IQ hoch, Reichweite, max. Insulin
Speicher:	Verlaufsspeicher mind. 90 Tage
Indikation:	Personen mit Diabetes mellitus Typ 1, Körpergewicht 25 bis 140 Kilogramm, Insulinbedarf pro Tag 10 Einheiten bis 100 Einheiten, subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten
Softwareversion:	Control IQ Softwareversion 7.7
Wasserdichtigkeit:	Die Pumpe ist bis zu einer Tiefe von ca. 0,91 Meter (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IPX7)
Technische Daten CGM:	Dexcom G7 CGM System
Sensor_CGM:	Dexcom G7 Sensor Millimol pro Liter
Abmessung_Sensor:	93 x 50 x 11,9 Millimeter

Produktmerkmale	
Gewicht_Sensor:	55 Gramm inkl. Transmittel
Stromversorgung_Sensor:	interne Stromversorgung
Batterielebensdauer_Sensor:	bis zu 10 Tage + 12 Stunden Toleranzzeit
Messeinheit_Sensor:	Millimol pro Liter
Glukosebereich_SensorSensor:	2,2 bis 22,2 Millimol pro Liter
Kalibrierung_Sensor:	Werksseitig kalibriert. Es sind keine Kalibrierungen durch Messung an der Fingerbeere
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Sensor :	CGM G7 Sensor inkl Transmitter ist geschützt gegen das Eindringen von Staub, gegen das Eindringen von Wasser bis zu einer Wassertiefe von 2,4 Metern über einen Zeitraum von 24 Stunden (IP58)
Abmessung_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Gewicht_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Stromversorgung_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Batterielebensdauer_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Schnittstelle_Transmitter:	Bluetooth
Abmessung_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Gewicht_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Stromversorgung_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Batterielebensdauer_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Schnittstelle_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Angabe Empfangsgerät:	in Pumpe integriert
Lieferumfang:	n.n.

--

Produktgruppe	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
Positionsnummer:	30.29.05.2020
Bezeichnung:	t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie (mg/dl) mit Dexcom G7 CGM
Art.-Nr.:	1005615, STP-GT-(001-150), STK-GT-013
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Tandem Diabetes Care, Inc.

Produktmerkmale

Das Insulinpumpentherapiesystem besteht aus der Insulinpumpe t:slim X2 mit Control IQ Technologie und dem Glukosemesssystem Dexcom G7 CGM in der Messeinheit Milligramm pro Deziliter. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und, wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte. Kontraindikationen: Die t:slim X2 Pumpe, der Transmitter und der Sensor müssen vor einer MRT (Magnetresonanztomografie), einer CT (Computertomografie) oder einer Diathermiebehandlung entfernt werden. Durch eine MRT, CT oder Diathermiebehandlung können die Komponenten beschädigt werden. Verwenden Sie die Control-IQ Technologie NICHT, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Ihre mit dem Dexcom G7 CGM System ermittelten Messwerte können fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu einer schweren Hypoglykämie führen kann. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Patientenzielgruppe für die das Produkt aufgenommen wurde: Personen mit Diabetes mellitus Typ 1, einem Körpergewicht von 25 bis140 Kilogramm und einem Insulinbedarf pro Tag von 10 bis 100 Einheiten.

Zweckbestimmung_Input:	Siehe Indikation.
Angabe sonstige Anbindungen_Input:	--
Lieferumfang inklusive Versionsnummern der System-komponenten:	Insulinpumpe: 1 x t:slim X2 Insulinpumpe mg/dL mit Control-IQ Technologie (Softwareversion 7.7); Artikelnummer: 1005615 1 x Zubehörbox 1 x Pumpenhülle 1 x USB-Ladekabel 1 x USB-Ladeadapter und Netzstecker 1 x Werkzeug zum Entfernen des Reservoirs 1 x Gebrauchsanleitung (Version 1011082_B vom 10. Oktober 2024) Pumpe und Zubehör sind separat verpackt. CGM System: Dexcom G7 CGM System mg/dL Art.-Nr.: STP-GT-(001-150), STK-GT-109 Sensor: Dexcom G7 Sensor mit Setzhilfe STE-GT-012 Gebrauchsanleitung (AW-

Produktmerkmale	
	1000019-00 Rev 002 MT-1000019-00 Rev Date 2023/12)
Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten:	Insulinpumpe t:slim X2 CIQ: 4 Jahre CGM G7: 10 Tage
Abmessung (LxBxH) Insulinpumpe:	7,95 x 5,08 x 1,52 Zentimeter
Gewicht_ Insulinpumpe:	112 Gramm mit allen Einwegmaterialien (Reservoire)
Stromversorgung_Insulinpumpe:	integrierter Lithium-Polymer-Akku: 380 Milliamperstunde
Batterielebensdauer_Insulinpumpe:	4-7 Tage Akkulaufzeit (abhängig von CGM Funktionsnutzung)
Insulinkonzentrationen:	NovoRapid U-100 Insulin, Humalog U-100 Insulin
Reservoirarten:	Reservoirgröße 3 Milliliter / 300 Einheiten
Einsatzbereich:	Personen mit Diabetes mellitus Typ 1, Körpergewicht 25 bis 140 Kilogramm, Insulinbedarf pro Tag 10 Einheiten bis 100 Einheiten, subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten
Basalraten-Programm:	6 Profile (Basal und Bolus) sowie 16 Zeitsegmente je Profil
Basalprofile:	6 Profile. Die Profilnamen können individualisiert werden.
Basalratenschritte:	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten pro Stunde
Maximale Basalrate:	15 Einheiten pro Stunde
Blutzuckerzielbereich:	70 bis 250 Milligramm pro Deziliter in Schritten von 1 Milligramm pro Deziliter
Bolus-Schritte:	0,01 bei Mengen über 0,05 Einheiten (Sofortbolusschritte): Bei Einstellung auf Insulineinheiten: 0,5, 1, 2, 5 Einheiten (Standardeinstellung: 0,5 Einheiten); oder bei Einstellung auf Gramm Kohlenhydrate: 2, 5, 10, 15 Gramm (Standardeinstellung: 2 Gramm)
Maximalbolus:	25 Einheiten
Abgabegenauigkeit:	+/-5%
Sonderfunktionen:	--
Sicherheitssystem:	Sicherheitspin und Sperrbildschirm

Produktmerkmale	
Alarme:	visuell, akustisch und taktil Reservoirfüllstand niedrig, Reservoir leer, Reservoirwechsel, Reservoiralarm, Reservoirfehler, Schlauch füllen unvollständig, Kanüle füllen unvollständig minimale Basalrate, minimale temporäre Basalrate, maximale Basalrate, maximale temporäre Basalrate, Basalrate erforderlich, max. Bolus, max. Bolus/Stunde, Bolus unvollständig, Einstellung unvollständig, temporäre Basalrate unvollständig, Pumpe fortsetzen, Auto-Abschaltung, Akkustand niedrig, Akku schwach, Stromquelle, Datenfehler, Zeitüberschreitung Verbindungscode, Keine Verbindung Funktionsstörung, Rücksetzalarm, Tastenalarm, Höhenalarm, Temperaturalarm, Okklusionsalarm, Bildschirm ein/Sofort-Bolus Taste CGM hoch, CGM niedrig, CGM steigt an/schnell an, CGM sinkt ab/schnell ab, fester niedriger CGM Wert, unbekannter Sensorwert, Sensor ausgefallen, Reichweite, Transmitter Akkustand niedrig, Transmitterfehler, CGM Systemfehler, CGM nicht verfügbar, Erst-Kalibrierung, 12 Stunden Kalibrierung, unvollständige Kalibrierung, Kalibrierung erforderlich, Zeitüberschreitung Kalibrierung, Kalibrierungsfehler Control-IQ niedrig, Control-IQ hoch, Reichweite, max. Insulin
Speicher:	Verlaufsspeicher mind. 90 Tage
Indikation:	Personen mit Diabetes mellitus Typ 1, Körpergewicht 25 bis 140 Kilogramm, Insulinbedarf pro Tag 10 Einheiten bis 100 Einheiten, subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten
Softwareversion:	Control IQ Softwareversion 7.7
Wasserdichtigkeit:	Die Pumpe ist bis zu einer Tiefe von ca. 0,91 Meter (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IPX7)
Technische Daten CGM:	Dexcom G7 CGM System
Sensor_CGM:	Dexcom G7 Sensor Milligramm pro Deziliter
Abmessung_Sensor:	93 x 50 x 11,9 Millimeter

Produktmerkmale	
Gewicht_Sensor:	55 Gramm inkl. Transmittel
Stromversorgung_Sensor:	interne Stromversorgung
Batterielebensdauer_Sensor:	bis zu 10 Tage + 12 Stunden Toleranzzeit
Messeinheit_Sensor:	Milligramm pro Deziliter
Glukosebereich_SensorSensor:	40 bis 400 Milligramm pro Deziliter
Kalibrierung_Sensor:	Werksseitig kalibriert. Es sind keine Kalibrierungen durch Messung an der Fingerbeere
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Sensor :	CGM G7 Sensor inkl Transmitter ist geschützt gegen das Eindringen von Staub, gegen das Eindringen von Wasser bis zu einer Wassertiefe von 2,4 Metern über einen Zeitraum von 24 Stunden (IP58)
Abmessung_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Gewicht_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Stromversorgung_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Batterielebensdauer_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Transmitter:	in G7 Sensor integriert
Schnittstelle_Transmitter:	Bluetooth
Abmessung_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Gewicht_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Stromversorgung_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Batterielebensdauer_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Schnittstelle_optionale Steuereinheit:	keine separate Steuereinheit
Angabe Empfangsgerät:	in Pumpe integriert
Lieferumfang:	n.n.

--

Produktgruppe	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
Positionsnummer:	30.29.06.2009
Bezeichnung:	TouchCare System - Insulin-Management-System - mmol/L und Verbauchsartikel Reservoir-Patch mit 300 Insulin-Einheiten
Art.-Nr.:	SY-301MM, FM-018MM, MD8301, MD8300, MD1158, MD3658
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Medtrum GmbH

Produktmerkmale

Das TouchCare Insulin-Management-System (Modell: SY-301MM) besteht aus einem Personal Diabetes Manager (kurz "PDM"; FM-018MM), einer wiederverwendbaren Pumpenbasis (MD8301) und einem Einweg-Reservoir-Patch (MD8300) mit 300 Insulin-Einheiten, einem wiederverwendbaren Transmitter (MD1158) und einem Einweg-Glukosesensor (MD3658). Die wiederverwendbare Pumpenbasis und der Einweg-Reservoir-Patch bilden die Patch-Pumpe. Der wiederverwendbare Transmitter und der Einweg-Glukosesensor bilden das Glukosesensor-System. Das Glukosesensor-System ist ein optionaler Bestandteil. Das Insulin-Management-System wurde für die Verwendung mit U-100 entwickelt. Die Patch-Pumpe ist eine kleine, leichte, selbstklebende Vorrichtung, die direkt auf dem Körper getragen wird, um dem Körper präzise, personalisierte Dosen von Insulin mittels einer Nadel zuzuführen. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte. Kontraindikationen: Das TouchCare-System wird nicht empfohlen bei Patienten, die nicht willens oder in der Lage sind: • Den Kontakt zu ihrem Diabetes-Team (Arzt) aufrechtzuerhalten. • Überwachen Sie den Blutzuckerspiegel wie von Ihrem medizinischen Betreuer empfohlen. • Hinreichende Kenntnisse im Diabetes-Selbstmanagement zu erlernen und aufrechtzuerhalten. • Verwenden Sie die Pumpe, das CGM und alle anderen Systembestandteile gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung. • Warnungen und Alarme wahrzunehmen und angemessen auf diese zu reagieren. (Ein hinreichendes Seh- und/oder Hörvermögen ist erforderlich.) Patientenzielgruppe: Das Insulin-Management-System (TouchCare-System) ist für die Verwendung bei Menschen (im Alter von 2 bis 75 Jahren) mit Typ-1-Diabetes indiziert. Hinweis des Herstellers in der Gebrauchsanweisung: "Hinweis: „ Das System ist für den Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und ist unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal zu verwenden " bedeutet, dass der Patient für die erstmalige Nutzung eine Schulung durch medizinisches Fachpersonal erhalten muss. Nach Abschluss der Schulung kann der Patient das System allerdings selbstständig in der Häuslichkeit oder in anderen privaten Umgebungen verwenden. Je nach konkretem Versorgungsfall sind unter „ Patient " gegebenenfalls auch deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen."

Zweckbestimmung_Input:	siehe Indikation

Produktmerkmale	
Angabe sonstige Anbindungen_Input:	drahtlose RF-Kommunikation
Lieferumfang inklusive Versionsnummern der Systemkomponenten:	TouchCare System – Insulin-Management-System Einheit mmol/L (Art.-Nr.: SY-301MM) besteht aus: 1 x PDM (Art.-Nr.: FM-018MM; Software Version: 1.68.71) 1 x Pumpenbasis (Art.-Nr.: MD8301; Software Version: 1.81.78) 1 x Reservoir-Patch (Art.-Nr.: MD8300) [300 Einheiten von U-100 Insulin] 1 x Transmitter (Art.-Nr.: MD1158) 1 x Glukosesensor (Art.-Nr.: MD3658) 1 x USB-Ladekabel für den Transmitter (Art.-Nr.: AC009) 1 x Benutzerhandbuch (UG881152DD-002; Rev.2.02; Rev.Date: 2/2026)
Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten:	PDM: 4 Jahre Pumpenbasis: 4 Jahre Reservoir-Patch: 2-3 Tage Transmitter: 1 Jahr Sensor: 14 Tage
Abmessung (LxBxH) Insulinpumpe:	50,5 x 31,5 x 11,5 Millimeter
Gewicht_ Insulinpumpe:	14,6 Gramm (ohne Insulin)
Stromversorgung_Insulinpumpe:	vier Knopfbatterien a 1,5 Volt
Batterielebensdauer_Insulinpumpe:	n.a.
Insulinkonzentrationen:	U-100 Insulin
Reservoirarten:	300 U (Einheiten) (3 Milliliter) (1 U = 10 Mikroliter)
Einsatzbereich:	n.a.
Basalraten-Programm:	n.a.
Basalprofile:	n.a.
Basalratenschritte:	0,05 U/H (Einheiten pro Stunde)
Maximale Basalrate:	30 U/H (Einheiten pro Stunde)
Blutzuckerzielbereich:	3,3 bis 13,9 Millimol pro Liter
Bolus-Schritte:	0,1 Millimol pro Liter
Maximalbolus:	30 U (Einheiten)
Abgabegenauigkeit:	+/- 5 Prozent
Sonderfunktionen:	n.a.
Sicherheitssystem:	n.a.
Alarme:	Visuell, Audio und Vibration

Produktmerkmale	
Speicher:	Daten der letzten 90 Tage werden automatisch gespeichert. Sobald der Speicher voll ist, werden die alten Datensätze durch neue ersetzt.
Indikation:	siehe oben
Softwareversion:	1.68.71
Wasserdichtigkeit:	IP28 (2,5 Meter, 60 Minuten)
Technische Daten CGM:	n.a.
Sensor_CGM:	n.a.
Abmessung_Sensor:	38 x 27 x 39 Millimeter
Gewicht_Sensor:	15,8 Gramm
Stromversorgung_Sensor:	über den Transmitter
Batterielebensdauer_Sensor:	n.a.
Messeinheit_Sensor:	Millimol pro Liter
Glukosebereich_SensorSensor:	2,2 bis 22,2 Millimol pro Liter
Kalibrierung_Sensor:	n.a.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Sensor :	IP28
Abmessung_Transmitter:	28,3 x 17,8 x 5,1 Millimeter
Gewicht_Transmitter:	2,15 Gramm
Stromversorgung_Transmitter:	Integrierter 3,7-V-Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Batterielebensdauer_Transmitter:	n.a.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Transmitter:	IP28
Schnittstelle_Transmitter:	n.a.
Abmessung_optionale Steuereinheit:	PDM: 76,2 x 48,4 x 9,3 Millimeter
Gewicht_optionale Steuereinheit:	PDM: 42,4 Gramm
Stromversorgung_optionale Steuereinheit:	PDM: Integrierter 3,8-Volt-Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Batterielebensdauer_optionale Steuereinheit:	PDM: Wenn der PDM vollständig aufgeladen ist, kann er normalerweise 4 bis 7 Tage lang genutzt werden.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_optionale Steuereinheit:	PDM: IP22
Schnittstelle_optionale Steuereinheit:	n.a.
Angabe Empfangsgerät:	n.a.
Lieferumfang:	siehe oben

Produktgruppe	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
Positionsnummer:	30.29.06.2010
Bezeichnung:	TouchCare System - Insulin-Management-System - mg/dL und Verbauchsartikel ReservoirPatch mit 300 Insulin-Einheiten
Art.-Nr.:	SY-301MG, FM-018MG, MD8301, MD8300, MD1158, MD3658
Basis UDI-DI:	-
Hersteller:	Medtrum GmbH

Produktmerkmale

Das TouchCare Insulin-Management-System (Modell: SY-301MG) besteht aus einem Personal Diabetes Manager (kurz "PDM"; FM-018MG), einer wiederverwendbaren Pumpenbasis (MD8301) und einem Einweg-Reservoir-Patch (MD8300) mit 300 Insulin-Einheiten, einem wiederverwendbaren Transmitter (MD1158) und einem Einweg-Glukosesensor (MD3658). Die wiederverwendbare Pumpenbasis und der Einweg-Reservoir-Patch bilden die Patch-Pumpe. Der wiederverwendbare Transmitter und der Einweg-Glukosesensor bilden das Glukosesensor-System. Das Glukosesensor-System ist ein optionaler Bestandteil. Das Insulin-Management-System wurde für die Verwendung mit U-100 entwickelt. Die Patch-Pumpe ist eine kleine, leichte, selbstklebende Vorrichtung, die direkt auf dem Körper getragen wird, um dem Körper präzise, personalisierte Dosen von Insulin mittels einer Nadel zuzuführen. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte. Kontraindikationen: Das TouchCare-System wird nicht empfohlen bei Patienten, die nicht willens oder in der Lage sind: • Den Kontakt zu ihrem Diabetes-Team (Arzt) aufrechtzuerhalten. • Überwachen Sie den Blutzuckerspiegel wie von Ihrem medizinischen Betreuer empfohlen. • Hinreichende Kenntnisse im Diabetes-Selbstmanagement zu erlernen und aufrechtzuerhalten. • Verwenden Sie die Pumpe, das CGM und alle anderen Systembestandteile gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung. • Warnungen und Alarme wahrzunehmen und angemessen auf diese zu reagieren. (Ein hinreichendes Seh- und/oder Hörvermögen ist erforderlich.) Patientenzielgruppe: Das Insulin-Management-System (TouchCare-System) ist für die Verwendung bei Menschen (im Alter von 2 bis 75 Jahren) mit Typ-1-Diabetes indiziert. Hinweis des Herstellers in der Gebrauchsanweisung: "Hinweis: „ Das System ist für den Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und ist unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal zu verwenden " bedeutet, dass der Patient für die erstmalige Nutzung eine Schulung durch medizinisches Fachpersonal erhalten muss. Nach Abschluss der Schulung kann der Patient das System allerdings selbstständig in der Häuslichkeit oder in anderen privaten Umgebungen verwenden. Je nach konkretem Versorgungsfall sind unter „ Patient " gegebenenfalls auch deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen."

Zweckbestimmung_Input:	siehe Indikation

Produktmerkmale	
Angabe sonstige Anbindungen_Input:	drahtlose RF-Kommunikation
Lieferumfang inklusive Versionsnummern der Systemkomponenten:	TouchCare System – Insulin-Management-System Einheit mg/dL (Art.-Nr.: SY-301MG) besteht aus: 1 x PDM (Art.-Nr.: FM-018MG; Software Version: 1.68.71) 1 x Pumpenbasis (Art.-Nr.: MD8301; Software Version: 1.81.78) 1 x Reservoir-Patch (Art.-Nr.: MD8300) [300 Einheiten von U-100 Insulin] 1 x Transmitter (Art.-Nr.: MD1158) 1 x Glukosesensor (Art.-Nr.: MD3658) 1 x USB-Ladekabel für den Transmitter (Art.-Nr.: AC009) 1 x Benutzerhandbuch (UG881152DE-002; Rev.2.02; Rev.Date: 2/2026)
Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten:	PDM: 4 Jahre Pumpenbasis: 4 Jahre Reservoir-Patch: 2-3 Tage Transmitter: 1 Jahr Sensor: 14 Tage
Abmessung (LxBxH) Insulinpumpe:	50,5 x 31,5 x 11,5 Millimeter
Gewicht_ Insulinpumpe:	14,6 Gramm (ohne Insulin)
Stromversorgung_Insulinpumpe:	vier Knopfbatterien a 1,5 Volt
Batterielebensdauer_Insulinpumpe:	n.a.
Insulinkonzentrationen:	U-100 Insulin
Reservoirarten:	300 U (Einheiten) (3 Milliliter) (1 U = 10 Mikroliter)
Einsatzbereich:	n.a.
Basalraten-Programm:	n.a.
Basalprofile:	n.a.
Basalratenschritte:	0,05 U/H (Einheiten pro Stunde)
Maximale Basalrate:	30 U/H (Einheiten pro Stunde)
Blutzuckerzielbereich:	60 bis 250 Milligramm pro Deziliter
Bolus-Schritte:	1 Milligramm pro Deziliter
Maximalbolus:	30 U (Einheiten)
Abgabegenauigkeit:	+/- 5 Prozent
Sonderfunktionen:	n.a.
Sicherheitssystem:	n.a.
Alarme:	Visuell, Audio und Vibration

Produktmerkmale	
Speicher:	Daten der letzten 90 Tage werden automatisch gespeichert. Sobald der Speicher voll ist, werden die alten Datensätze durch neue ersetzt.
Indikation:	siehe oben
Softwareversion:	1.68.71
Wasserdichtigkeit:	IP28 (2,5 Meter, 60 Minuten)
Technische Daten CGM:	n.a.
Sensor_CGM:	n.a.
Abmessung_Sensor:	38 x 27 x 39 Millimeter
Gewicht_Sensor:	15,8 Gramm
Stromversorgung_Sensor:	über den Transmitter
Batterielebensdauer_Sensor:	n.a.
Messeinheit_Sensor:	Milligramm pro Deziliter
Glukosebereich_SensorSensor:	40 bis 400 Milligramm pro Deziliter
Kalibrierung_Sensor:	n.a.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Sensor :	IP28
Abmessung_Transmitter:	28,3 x 17,8 x 5,1 Millimeter
Gewicht_Transmitter:	2,15 Gramm
Stromversorgung_Transmitter:	Integrierter 3,7-V-Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Batterielebensdauer_Transmitter:	n.a.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Transmitter:	IP28
Schnittstelle_Transmitter:	n.a.
Abmessung_optionale Steuereinheit:	PDM: 76,2 x 48,4 x 9,3 Millimeter
Gewicht_optionale Steuereinheit:	PDM: 42,4 Gramm
Stromversorgung_optionale Steuereinheit:	PDM: Integrierter 3,8-Volt-Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Batterielebensdauer_optionale Steuereinheit:	PDM: Wenn der PDM vollständig aufgeladen ist, kann er normalerweise 4 bis 7 Tage lang genutzt werden.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_optionale Steuereinheit:	PDM: IP22
Schnittstelle_optionale Steuereinheit:	n.a.
Angabe Empfangsgerät:	n.a.
Lieferumfang:	siehe oben

Produktgruppe	37 Brustprothesen
Positionsnummer:	37.35.04.0031
Bezeichnung:	Anita Silikonbrustprothese Allround SoftLite Natural Shape
Art.-Nr.:	0037X
Basis UDI-DI:	4009706Y06301801XR
Hersteller:	Anita Dr. Helbig GmbH & Co.KG

Produktmerkmale	
Beschreibung:	1-Schicht Leichtsilikon-Vollprothese Artikelnummer: 0037X
Zweckbestimmung:	siehe Indikation
Indikation:	Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Zur Definitivversorgung mit medizinischer Notwendigkeit einer leichten Brustprothese bei: - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse - Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.
Kontraindikation:	Keine Kontraindikationen oder Risiken bekannt. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen (Risiken/Nebenwirkungen) der Gebrauchsanleitung sind zu beachten.
Zielgruppe:	siehe Indikation
Einschichtausführung:	ja
Mehrschichtausführung:	nein
Symmetrisch:	ja
Asymmetrisch:	nein
Individuell befüllbar:	nein
Größen:	65 - 125
Gewicht in Gramm:	Größe 65: 78 Gramm Größe 70: 102 Gramm Größe 75: 138 Gramm Größe 80: 160 Gramm Größe 85: 196 Gramm Größe 90: 258 Gramm Größe 95: 297 Gramm Größe 100: 341 Gramm Größe 105: 390 Gramm Größe 110: 454 Gramm Größe 115: 558 Gramm Größe 120: 611 Gramm Größe 125: 680 Gramm
Fixierung im BH:	Ja

Produktmerkmale	
Permanente Haftfläche:	Nein
Auswechselbare Haftfläche:	Nein
Haftstreifen:	nein
Angabe des Materials:	Polydimethylsiloxan, Polyurethanfolie, Farbpigmente, Additive, leichte Microspheres
Reinigung:	Gemäß Angaben in der Gebrauchsanweisung täglich von Hand mit Seife waschen
Nutzungsdauer:	Die tatsächliche Nutzungsdauer kann im Einzelfall variieren und ist insbesondere abhängig von der individuellen Nutzung und Beanspruchung im Alltag sowie von der sachgemäßen Pflege und Reinigung gemäß Gebrauchsanweisung.
Darlegung der möglichen Kombinationen und damit verbundenen Anforderungen mit anderen Produkten:	Prothesen-BH
Lieferumfang:	1 x Anita Silikonbrustprothese Allround SoftLite Natural Shape, 1 x Gebrauchsanweisung (Version, Stand: 096139 – 03/26)