

Kérelem
az orvostechnikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz
társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott adattartalom alapján

1. A Gyftv. 32. § (2) bekezdése szerint a kérelem típusának megjelölése

	még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz támogatásának megállapítására
	már befogadott gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére
	már befogadott gyógyászati segédeszköz nevének megváltoztatására
	már befogadott gyógyászati segédeszköz más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására
	már befogadott gyógyászati segédeszköz méretváltoztatására
	már befogadott gyógyászati segédeszköz új méretváltozata ártámogatásának megállapítására

2. A kérelem azonosító alapadatai

2.1. A kérelmezett eszköz megnevezése és kizserelése a kérelem 4.1. pontjával megegyezően	
2.2. A kérelmezett eszköz ISO kódja a kérelem 4.2. pontjával megegyezően	
2.3. A kérelmezett eszköz alkalmazási területe BNO megadásával a kérelem 7.1. pontjával megegyezően	
2.4. A kérelmezett eszköz (közfinanszírozás alapját képező nettó) árajánlata a kérelem 9.1. pontjával megegyezően	
2.5. A kérelmezett támogatási % a kérelem 9.2. pontjával megegyezően	

3. A kérelmező adatai

3.1. Társadalombiztosítási támogatást kérelmező, a gyógyászati segédeszköz gyártója, vagy a gyártó meghatalmazott képviselője (a továbbiakban: kérelmező): 3.1.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám:
--

<p>3.1.2. Honlap és e-mail cím:</p> <p>3.1.3. Kapcsolattartó neve, elérhetősége, telefon/faxszáma, e-mail címe:</p>
<p>3.2. A termék gyártója (amennyiben nem a termék gyártója a kérelmező):</p> <p>3.2.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám:</p> <p>3.2.2. Honlap és e-mail cím:</p>
<p>3.3. A kérelmező mely szakmai/érdekvédelmi szervezetnek, ipartestületnek tagja, azonosító száma:</p>
<p>3.4. Rendelkezik-e a kérelmező kijelölt vagy akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszerrel? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</p> <p>Ha igen:</p> <p>3.4.1. A tanúsítvány száma:</p> <p>3.4.2. A tanúsítvány érvényessége:</p> <p>3.4.3. A tanúsított tevékenység:</p> <p>3.4.4. Milyen szabvány/előírás alapján van tanúsítva?</p>

4. Az eszköz azonosító adatai

4.1. Az eszköz megnevezése, kiserelése:
4.2. ISO kódja:
4.3. EAN kódja:
4.4. Típus/modell neve:
4.5. Kereskedelmi vámtarifa száma:
4.6. Áfa kulcsa:
4.7. A termék besorolása az orvostechikai eszközökre vonatkozó osztályba sorolási szabályok alapján:
4.8. Az eszköz <input type="checkbox"/> - sorozatgyártású <input type="checkbox"/> - adaptív

5. Az eszköz ismertetése

5.1. Az eszköz (és tartozékai) anyagának, több anyag esetén az összetevők nevének és százalékos összetételének leírása (beleértve a bevonó és színező anyagok pontos leírását is) (vagy az ide vonatkozó adatok helyének megjelölése a beadott műszaki dokumentációban):

5.2. Az eszköz egyszerű leírása és alkalmazási célja: a címkén és a használati útmutatóban is megadott alkalmazási célja, hatásmódja, ismertető fénykép, rajz, prospektus (működésének a leírása, magyarázata):

5.3. Tartozékok, kiegészítők

5.3.1. A rendeltetésszerű működéshez szükséges (és az árban foglalt) tartozékok felsorolása, alkalmazásuk célja, leírása:

5.3.2. A rendeltetésszerű működéshez esetenként szükséges és az árban nem kifejezett, az alapfelszereltségen túli speciális, külön rendelhető tartozékok felsorolása, alkalmazásuk célja, leírása:

5.3.3. A rendeltetésszerű használathoz elengedhetetlen tartozékok, kiegészítők tételes felsorolása:

5.4. A kérelmezett eszközre jellemzően használt és értelmezett mennyiségi és minőségi adatok specifikált/funkcionális műszaki jellemzők:

5.5. A kérelmezett kereskedelmi csomagolási és mennyiségi egység leírása:

5.6. Javaslat az eszköz kihordási idejére:

5.7. Egyéb raktározási (fény-, hőmérséklet-, helyzetérzékenység), eltarthatósági (lejárati, eltarthatósági, hitelesítési idő), szállíthatósági (törékenység, nedvességérzékenység) információk az eszközzel kapcsolatban:

6. Tartós használatú eszköz jótállási, karbantartási, szervizadatai

6.1. Tervezett élettartam rendeltetésszerű használat, rendszeres szakszerű átvizsgálás és szükségszerű javítások esetén:
6.2. A gyártó által egyoldalúan vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló kormányrendelettel eltérő többletjótállási idő:
6.3. Szervizállomások neve, címe, telefon/faxszáma:
6.4. Az alkatrészellátás folyamatossága biztosított-e? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem
6.5. A javítások vállalt határideje:
6.6. A javítás időtartama alatt csereeszköz biztosított-e? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem

7. Az eszköz orvosszakmai jellemzői

7.1. A kérelmező javaslata az eszköz alkalmazási területére vonatkozó, „A betegségek és az egészséggel kapcsolatos problémák nemzetközi statisztikai osztályozása” szerinti BNO-WHO besorolásra:
7.2. Az eszköz szükségességének ideje/jellemzője a különböző alkalmazásokban (akut, krónikus, élethosszig tartó ellátásban alkalmazott termék):
7.3. Az eszköz rendeltetésszerű használatához szükséges-e beállítás, adaptáció vagy betanítás? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem 7.3.1. Ha igen, ki végzi? <input type="checkbox"/> - orvos <input type="checkbox"/> - asszisztens <input type="checkbox"/> - gyógytornász <input type="checkbox"/> - egyéb: Hol történik a beállítás, adaptáció vagy betanítás?
7.4. Azonos vagy hasonló rendeltetésű támogatott gyógyászati segédeszköz/segédeszközök megnevezése:
7.5. Az eszköz rendelkezésére, forgalmazására, használatára vonatkozó (esetleges) különleges szabály/szabályok, feltétel/feltételek:

8. Az eszköz megfelelőségi igazolása

8.1. Regisztrációról szóló igazolás száma, amennyiben az az R. vagy az IVD-rendelet szerint kötelező:

8.2. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat száma, dátuma:

8.3. Az I.-nél magasabb osztály esetén

8.3.1. Az EK vagy EU tanúsítványt kiadó szervezet neve, címe és négyjegyű azonosító kódja:

8.3.2. Az EK vagy EU tanúsítvány kiállításának dátuma, érvényességi ideje:

9. Az eszköz árára, társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek

9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység):

Nyilatkozat arról - az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával -, hogy az árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti a támogatással történő értékesítés

9.2. A kérelmezett társadalombiztosítási támogatás mértéke és módszere:

9.3. Az eszközzel azonos funkcionális (ISO) csoportba tartozó eszközök társadalombiztosítási támogatása Magyarországon:

9.4. A gyártó által forgalmazott – esetleg eltérő elnevezésű – eszköz termelői ára az Európai Közösség országaiban:

10. Az eszköz hatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása

10.1. Készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszközzel kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, vagy kórházi ellátás, műtét - GYSE összehasonlító, GYSE-GYSE műszaki, funkcionális összehasonlítás minőség, garancia, értékállóság alapján) (Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez módszertani irányelv figyelembevételével)?

Igen

Nem

(Ha igen, kérjük csatolja!)

11. Szakorvosi vélemény

11.1. Országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi megyei kórház által kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e?

Igen

Nem

11.2. Az eszköz pontos megnevezése, meghatározása:
11.3. A vélemény elkészítésének módja (hány betegen, milyen körülmények között történt az eszköz kipróbálása, összehasonlító vizsgálatok):
11.4. Klinikai dokumentáció:
11.5. Klinikai alkalmasság:
11.6. A használati útmutató megfelelőségének véleményezése (szakszerűség, érthetőség):
11.7. Javasolt indikációs területek:
11.8. Kontraindikáció, indoklással:
11.9. Felírási/felírhatósági szakmai feltételek:
11.10. Felírásra jogosult orvosok meghatározása:
11.11. Egyéb (összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek):
11.12. Állásfoglalás arra vonatkozóan, hogy az eszköz gyógyászati segédeszközként való használatával egyetért-e:
11.13. A véleményező neve: szakképzettségei: beosztása: munkahelye: a vélemény kiadásának kelte:

Kelt:, év hó nap

P.H.

.....
cégszerű aláírás