

Kérelem az IVD-rendelet szerinti önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyógyászati segédeszközként társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú mellékletében meghatározott adattartalom alapján

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

<input type="checkbox"/>	még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz támogatásának megállapítására,
<input type="checkbox"/>	már befogadott gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,
<input type="checkbox"/>	már befogadott gyógyászati segédeszköz nevének megváltoztatására,
<input type="checkbox"/>	már befogadott gyógyászati segédeszköz más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,
<input type="checkbox"/>	már befogadott gyógyászati segédeszköz méretváltoztatására,
<input type="checkbox"/>	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: 3.1.2. Honlap és e-mail cím: 3.1.3. Kapcsolattartó neve, elérhetősége, telefon/faxszáma, e-mail címe:
3.2. A termék gyártója (amennyiben nem a termék gyártója a kérelmező): 3.2.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám: 3.2.2. Honlap és e-mail cím:
3.3. A kérelmező mely szakmai/érdekvédelmi szervezetnek, ipartestületnek tagja, azonosító száma:

3.4. Rendelkezik-e a kérelmező kijelölt vagy akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszerrel? Igen Nem

Ha igen:

3.4.1. A tanúsítvány száma:

3.4.2. A tanúsítvány érvényessége:

3.4.3. A tanúsított tevékenység:

3.4.4. Milyen szabvány/előírás alapján van tanúsítva?:

4. Az eszköz azonosító adatai

4.1. Az eszköz megnevezése, kiszerezése:

4.2. ISO kódja:

4.3. EAN kódja:

4.4. Típus/modell neve:

4.5. Kereskedelmi vámtarifa száma:

4.6. Áfa kulcsa:

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, az IVD-rendelet 2. § (1) bek. h) pontja szerinti alkalmazási célja, hatásmódja, ismertető fénykép, rajz, prospektus (működésének a leírása, magyarázata):

5.3. Tartozékok, kiegészítők

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

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

5.3.3. A rendeltetészerű 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. Az eszköz jótállási, karbantartási, szervizadatai

6.1. Tervezett élettartam rendeltetésszerű használat, rendszeres szakszerű átvizsgálás és szükségsszerű 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"/> - <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. Az EEKH nyilvántartásba vételi igazolásának száma: 8.1.1. Az igazolás kiadásának dátuma: 8.1.2. Az igazolás érvényességi ideje:
8.2. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat száma, dátuma:
8.3. Az EK tanúsítványt kiadó szervezet neve, címe és négyjegyű azonosító kódja:
8.4. Az EK tanúsítvány kiállításának dátuma:
8.5. Az EK tanúsítvány érvényességi ideje:

9. Az eszköz árára, társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek

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

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. § (4) bekezdés q) pontja szerinti nyilatkozatot alátámasztó számítások:

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. Klinika vagy megyei kórház által kiállított vagy korábban országos intézettől beszerzett, 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