

## Kérelem

### a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendelet szerint kölcsönzött eszközök társadalombiztosítási támogatással történő kölcsönzésének igényléséhez

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. számú mellékletében meghatározott adattartalom alapján

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

	még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz kölcsönzésiapidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki
	már befogadott gyógyászati segédeszköz kölcsönzésiapidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki
	már befogadott gyógyászati segédeszköz névváltoztatására
	már befogadott gyógyászati segédeszköz névváltoztatására, már befogadott gyógyászati segédeszköz méretváltoztatására

#### 2. A kérelem azonosító alapadatai

2.1. A kölcsönzendő kérelmezett eszköz megnevezése és kiserelése a kérelem 4.1. pontjával megegyezően	
2.2. A kölcsönzendő kérelmezett eszköz ISO kódja a kérelem 4.2. pontjával megegyezően	
2.3. A kölcsönzendő kérelmezett eszköz alkalmazási területe BNO megadásával a kérelem 7.1. pontjával megegyezően	
2.4. A kölcsönzendő kérelmezett eszköz (közfinanszírozás alapját képező nettó) kölcsönzési díja a kérelem 9.1. pontjával megegyezően	
2.5. A kölcsönzendő 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. Az eszköz 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. A kérelmező – az ápolási gyógyászati segédeszközök kivételével – gyógyászati segédeszköz kölcsönzésére való alkalmasságát a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendelet (a továbbiakban: R1.) 6. §-a szerint igazoló, az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély [az R1. 3. § (1) bekezdése szerinti gyógyászati segédeszköz forgalmazói engedély GYS 6 szakmai kóddal]</p> <p>3.4.1. A működési engedély száma:</p> <p>3.4.2. A működési engedély érvényessége:</p> <p>3.4.3. A működési engedélyben engedélyezett tevékenység kódja:</p>
<p>3.5. Rendelkezik-e a kérelmező Uniós szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszerrel? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</p> <p>Ha igen:</p> <p>3.5.1. A tanúsítvány száma:</p> <p>3.5.2. A tanúsítvány érvényessége:</p> <p>3.5.3. A tanúsított tevékenység:</p> <p>3.5.4. Milyen szabvány/előírás alapján van tanúsítva?</p>
<p>3.6. A kérelmező országos lefedettséget tud-e biztosítani a kölcsönzési tevékenység során? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</p>
<p>3.7. Ápolási gyógyászati segédeszköz kölcsönzése esetén a kérelmező kötelezettséget vállal-e a kölcsönzési tevékenységhez szükséges, a R1. 6/A. §-ában foglalt feltételek teljesítésére, valamint arra, hogy a kölcsönzési tevékenység megkezdéséig az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedélyt a NEAK-hoz benyújtja: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem</p>

#### 4. Az eszköz azonosító adatai

4.1. Az eszköz elnevezése:
4.2. ISO kódja:
4.3. EAN kódja:
4.4. Típus/modell neve:
4.5. Kereskedelmi vámtarifa száma:
4.6. Áfa kulcsa:
4.7. Az eszköz besorolása az orvostechikai eszközökre vonatkozó osztályba sorolási szabályok alapján:
4.8. Az eszköz nettó beszerzési ára forintban:

#### 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 rendeltetése: a címkén és a használati útmutatóban is megadott az R. 4. § (1) bekezdés 15. pontja szerinti rendeltetése, 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, rendeltetése, leírása:  5.3.2. A rendeltetésszerű működéshez esetenként szükséges és az árban nem kifejezett, az alapfelszereltségen túli speciális, külön rendelhető tartozékok felsorolása, rendeltetése, 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 (lejárat, eltarthatósági, hitelesítési idő), szállíthatósági (törékenységi, nedvességérzékenység) információk az eszközzel kapcsolatban:

## 6. Az eszköz jótállási, karbantartási, szervizadatai

6.1. Tervezett élettartam rendeltetésszerű használat, rendszeres szakszerű átvizsgálás és szükségesszerű 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?  Igen  Nem

6.5. A javítások vállalt határideje:

6.6. A javítás időtartama alatt csereeszköz biztosított-e?  Igen  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?  Igen  Nem

7.3.1. Ha igen, ki végzi?

- orvos  - asszisztens  - gyógytornász

- egyéb:

Hol történik a beállítás, adaptáció vagy betanítás?

7.4. Azonos vagy hasonló rendeltetésű kölcsönzésre támogatott gyógyászati segédeszköz/segédeszközök megnevezése:

7.5. Az eszköz rendelkezésére, forgalmazására, használatára vonatkozó (esetleges) különleges szabály/szabályok, feltétel/feltételek:

## 8. Az eszköz megfelelési igazolása

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

8.2. A gyártói megfelelési nyilatkozat száma:

8.2.1. A gyártó megfelelési nyilatkozat dátuma:

8.3. Az I.-nél magasabb osztály esetén

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

8.3.2. Az EK tanúsítvány kiállításának dátuma:

8.3.3. Az EK tanúsítvány 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 napi kölcsönzési díj társadalombiztosítási támogatás mértéke és módszere:

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

## 10. Az eszköz hatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása

10.1. Készült-e átfogó technológia-elemzési tanulmány az eszköz kölcsönzésével kapcsolatban (gyógyszer-GYSE, 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? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> 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. Egyéb (összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek):
11.11. Állásfoglalás arra vonatkozóan, hogy az eszköz kölcsönzött gyógyászati segédeszközként való használatával egyetért-e:
11.12. A véleményező neve:  szakképzettségei: beosztása: munkahelye: a vélemény kiadásának kelte:

**Kelt:** ....., ..... év ..... hó ..... nap

P.H.

.....  
cégszerű aláírás