

**Kérelem az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet (R.) 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott, 13. § (8) bekezdése és 8. melléklete szerint az EEKH erre vonatkozó hatósági bizonyítványával rendelkező gyártó által készített eszközök (rendelésre készült orvostechnikai eszköz státusú) gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához**

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 5. 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 közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére (ez esetben a kérelem 5-9. pontját nem kell kitölteni).

**2. A kérelem azonosító alapadatai**

2.1. A kérelmezett egyedi méretvétel alapján készült eszköz neve a kérelem 4.1. pontjával megegyezően	
2.2. A kérelmezett egyedi méretvétel alapján készült eszköz ISO kódja a kérelem 4.2. pontjával megegyezően	
2.3. A kérelmezett egyedi méretvétel alapján készült eszköz alkalmazási területe BNO megadásával a kérelem 7.1. pontjával megegyezően	
2.4. A kérelmezett egyedi méretvétel alapján készült eszköz közfinanszírozás alapját képező nettó árajánlata a kérelem 8.1. pontjával megegyezően	
2.5. A kérelmezett támogatási % a kérelem 8.2. pontjával megegyezően	

**3. A kérelmező adatai**

3.1. Társadalombiztosítási támogatást kérelmező (a gyógyászati segédeszköz gyártók közös 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 gyártói: 3.2.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám: 3.2.2. Honlap és e-mail cím:
3.3. A képviselt gyártók mely szakmai/érdekvédelmi szervezetnek, ipartestületnek tagjai, azonosító száma:

3.4. A képviselt gyártók gyógyászati segédeszköz gyártására való alkalmasságát igazoló, EEKH által kiállított hatósági bizonyítvány

3.4.1. A hatósági bizonyítvány száma:

3.4.2. A hatósági bizonyítvány kiállításának dátuma:

3.4.3. A hatósági bizonyítvány érvényességi ideje:

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

Ha igen:

3.5.1. A tanúsítvány száma, érvényessége:

3.5.2. A tanúsítvány tevékenység:

3.5.3. Milyen szabvány/előírás alapján van tanúsítva?:

#### 4. Az eszköz azonosító adatai

4.1. Az eszköz neve, fantázianeve, márkaneve:

4.2. ISO kódja:

4.3. Típus/modell neve:

4.4. Kereskedelmi vámtarifa száma:

4.5. Áfa kulcsa:

#### 5. Az eszköz ismertetése

5.1. Az eszköz részletes paramétereiről szóló leírás (alaki, formai jellemzők, technikai, műszaki tulajdonságok, tudásszint, speciális tulajdonságok):

5.2. 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):

5.3. Az eszköz egyszerű leírása és az R. 4. § (1) bek. 15. pontja szerinti alkalmazási célja, hatásmódja, ismertető fénykép, rajz, prospektus (működésének a leírása, magyarázata, ha a nevéből és a leírásból nem egyértelmű):

5.4. Javaslat az eszköz kihordási idejére:

5.5. Egyéb megjegyzések, információk az eszközzel kapcsolatban:

#### 6. Az eszköz jótállási, karbantartási, szervizadatai

6.1. Tervezett élettartam rendeltetésszerű használat, rendszeres szakszerű átvizsgálás és szükségsszerű javítások esetén:

6.4. Az alkatrészellátás folyamatossága biztosított-e?  Igen  Nem

6.5. A javítások vállalt határideje:

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

## 8. Az eszköz árára és társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek

8.1. Árkalkuláció (közfinanszírozás alapjául szolgáló nettó ár Ft/mennyiségi egység):  
Az ajánlati ár összetételének tételes felsorolása:

8.2. A kérelmező által kért társadalombiztosítási támogatás mértéke és jellege:

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

## 9. Az eszköz hatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása

9.1. 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!)

## 10. Szakorvosi vélemény

10.1. Klinika vagy megyei kórház által kiállított vagy korábban országos intézettől beszerzett, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e?  Igen  Nem

10.2. Az eszköz pontos megnevezése, meghatározása:

10.3. A vélemény elkészítésének módja, részletezése (megtekintés, kipróbálás, egyebek):

10.4. Klinikai dokumentáció:

10.5. Klinikai és funkcionális alkalmasság:

10.6. A használati útmutató megfelelőségének véleményezése (szakszerűség, érthetőség):

10.7. Javasolt indikációs területek:

10.8. Kontraindikáció, indoklással:

10.9. Felírási/felírhatósági szakmai feltételek:

10.10. Felírásra jogosult orvosok meghatározása:

10.11. Egyéb (összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek):
10.12. Állásfoglalás arra vonatkozóan, hogy az eszköz gyógyászati segédeszközként való használatával egyetért-e:
10.13. A véleményező neve:  szakképzettségei: beosztása: munkahelye: a vélemény kiadásának kelte:

**Kelt:** .....,

**év    hó    nap**

P.H.

.....

cégszerű aláírás