

**Kérelem a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának,  
kölcsonzásának szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendelet szerint  
kölcsonzott eszközök társadalombiztosítási támogatással történő  
kölcsonzásának igényléséhez**

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 4. 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 kölcsonzási napidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsonzás keretében szolgálható ki,
<input type="checkbox"/>	már befogadott gyógyászati segédeszköz kölcsonzási napidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsonzás keretében szolgálható ki,
<input type="checkbox"/>	már befogadott gyógyászati segédeszköz névváltoztatására, már befogadott gyógyászati segédeszköz méretváltoztatására.

**2. A kérelem azonosító alapadatai**

2.1. A kölcsonzendő kérelmezett eszköz megnevezése és kisserelése a kérelem 4.1. pontjával megegyezően	
2.2. A kölcsonzendő kérelmezett eszköz ISO kódja a kérelem 4.2. pontjával megegyezően	
2.3. A kölcsonzendő kérelmezett eszköz alkalmazási területe BNO megadásával a kérelem 7.1. pontjával megegyezően	
2.4. A kölcsonzendő kérelmezett eszköz közfinanszírozás alapját képező nettó árajánlata a kérelem 9.1. pontjával megegyezően	
2.5. A kölcsonzendő 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. Az eszköz 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. 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 ÁNTSZ működési engedély [az R1. 3. § (1) bekezdése szerinti gyógyászati segédeszköz forgalmazói engedély GYS 6 szakmai kóddal]

3.4.1. A működési engedély száma:

3.4.2. A működési engedély érvényessége:

3.4.3. A működési engedélyben engedélyezett tevékenység kódja:

3.5. Rendelkezik-e a kérelmező Uniós szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszerrel?  Igen  Nem

Ha igen:

3.5.1. A tanúsítvány száma:

3.5.2. A tanúsítvány érvényessége:

3.5.3. A tanúsított tevékenység:

3.5.4. Milyen szabvány/előírás alapján van tanúsítva?:

3.6. A kérelmező országos lefedettséget tud-e biztosítani a kölcsönzési tevékenység során?  Igen  Nem

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 ÁNTSZ működési engedélyt az OEP-hez benyújtja:  Igen  Nem

#### 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 R. 9. számú melléklete szerinti 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 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 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 rendeltetészerű használat, rendszeres szakszerű átvizsgálás és szükségsszerű javítások esetén:
6.2. A gyártó által egyoldalúan vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló kormányrendeletől 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 rendeltetészerű 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. A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. § (4) y) pontja szerinti regisztrációról szóló igazolás száma:

8.1.1. Az igazolás kiadásának dátuma:

8.1.2. Az igazolás érvényességi ideje:

8.2. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat száma:

8.2.1. A gyártó megfelelőségi 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 ára, társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek

9.1. Napi kölcsönzési díj árajánlat (nettó napi kölcsönzési díj Ft/eszköz):

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:

## 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. Egyéb (összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek):

11.11. Állásfoglalás arra vonatkozóan, hogy az eszköz 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