

Kérelem

az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet (R.) 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott, 13. § (8) bekezdése és 8. melléklete szerint egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök (rendelésre készült orvostechnikai eszköz) társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 5. 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 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 ára a kérelem 8.1. pontjával megegyezően	
2.5. A kérelmezett támogatási mérték (%) a kérelem 8.2. pontjával megegyezően	

3. A kérelmező adatai

3.1. Társadalombiztosítási támogatást kérelmező (a gyógyászati segédeszköz gyártók közös meghatalmazott képviselője): 3.1.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám:

<p>3.1.2. Honlap és/vagy e-mail cím:</p> <p>3.1.3. Kapcsolattartó neve, elérhetősége, telefon/faxszáma, e-mail címe:</p>
<p>3.2. A termék gyártói:</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 képviselt gyártók mely szakmai/érdekvédelmi szervezetnek, ipartestületnek tagjai, azonosító száma:</p>

4. Az eszköz azonosító adatai

<p>4.1. Neve, fantázianeve, márkaneve:</p>
<p>4.2. ISO kódja:</p>
<p>4.3. Típus/modell neve:</p>
<p>4.4. Kereskedelmi vámtarifa besorolása:</p>
<p>4.5. Áfa kulcsa:</p>

5. Az eszköz ismertetése

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

5.4. Javaslat az eszköz kihordási idejére:

5.5. Egyéb megjegyzések, információk az eszközzel kapcsolatban:

6. Az eszköz jótállási, karbantartási adatai

6.1. Tervezett élettartam rendeltetésszerű használat, rendszeres szakszerű átvizsgálás és szükségszerű 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, 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)? (Ha igen, kérjük csatolja!) Igen Nem

10. Szakorvosi vélemény

10.1. Országos gyógyintézet, klinika vagy korábbi megyei kórház által kiállított, 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