

Kérelem
a nem orvostechnikai eszköz státusú gyógyászati segédeszköz
társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához

a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 3. számú mellékletében meghatározott adattartalom alapján

Nem tölthető ki orvostechnikai eszközökre, humán és állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre; egyéb, a külön jogszabály szerint gyógyszernek minősülő termékekre (ideértve a humán vérszármazékból készült gyógyszereket is), a munkavédelemről szóló törvény hatálya alá tartozó egyéni védőeszközökre; valamint kozmetikai termékekre.

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 nevének megváltoztatására |
| | már befogadott gyógyászati segédeszköz más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására |
| | már befogadott gyógyászati segédeszköz méretváltoztatására |
| | már befogadott gyógyászati segédeszköz új méretváltozata ártámogatásának megállapítására |

2. A kérelem azonosító alapadatai

| | |
|---|--|
| 2.1. A kérelmezett eszköz megnevezése és kisserelése 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 alkalmazási célja, 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, alkalmazásuk célja, leírása:

5.3.2. A rendeltetésszerű működéshez esetenként szükséges és az árban nem kifejezett, az alapfelszereltségen túli speciális, külön rendelhető tartozékok felsorolása, alkalmazásuk célja, 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 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 (törékenységi, nedvességérzékenység) információk az eszközzel kapcsolatban:

6. Tartós használatú 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"/> - 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. Rendelkezik-e a gyártó a termékre vonatkozóan a követelmények megfelelőségét igazoló dokumentumokkal? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem |
| 8.2. A tanúsítvány száma: érvényessége: |
| 8.3. A tanúsított termék: |
| 8.4. Milyen szabvány/előírás alapján van tanúsítva: |

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 kérelmező által kért társadalombiztosítási támogatás mértéke és jellege: |
| 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)? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem (Ha igen, kérjük csatolja!) |
|--|

11. Szakorvosi vélemény

| |
|--|
| 11.1. Országos gyógyintézet, klinika vagy korábbi megyei kórház által kiállított, 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. Funkcionális alkalmasság: |
| 11.5.: A használati útmutató megfelelőségének véleményezése (szakszerűség, érthetőség): |
| 11.6. Javasolt indikációs területek: |
| 11.7. Kontraindikáció, indoklással: |
| 11.8. Felírási/felírhatósági szakmai feltételek: |
| 11.9. Egyéb (összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek): |
| 11.10. Állásfoglalás arra vonatkozóan, hogy az eszköz gyógyászati segédeszközként való használatával egyetért-e: |
| 11.11. A véleményező neve: szakképzettségei: beosztása: munkahelye: a vélemény kiadásának kelte: |

Kelt:, év hó nap

P.H.

.....
cégszerű aláírás