

Arbeitshilfe Eigenerklärungen

Erklärung zu den Versorgungsbereichen:

| | | |
|-------|-------------------------------------|--|
| 25A15 | 25.21.01-04 und 25.21.11-16 | Gläser und Prismen, sonstige Sehhilfen |
| 25B15 | 25.21.36.0-3 | Schieltherapeutika |
| 25C15 | 25.21.20.1-2, 25.21.30 und 25.21.40 | Okklusionspflaster, Vorhänger/Übersetzbrille, sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen |
| 25D15 | 25.21.50-52 und 25.21.54-58 | Kontaktlinsen |
| 25E | 25.21.80-84 und 02.40.07.3 | Vergrößernde Sehhilfen, Leseständer |
| 25F15 | 25.21.85-88 und 02.40.07.3 | Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer |

Bitte unterzeichnen Sie jede einzelne Eigenerklärung mit einer rechtssicheren Unterschrift (Vor- und Nachname), Datum, dem zugehörigen Institutionskennzeichen und Firmenstempel.

- 1) **Eigenerklärung, dass über das Firmenvermögen das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares Verfahren nicht eröffnet, die Eröffnung nicht beantragt oder mangels Masse abgelehnt worden ist und sich die Firma nicht in Liquidation befindet (Als ausländischer Anbieter ist eine Eigenerklärung erforderlich, dass sich die Firma nicht in Verhältnissen, die nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes mit den genannten Verfahren vergleichbar sind, befindet).**
- 2) **Eigenerklärung, dass die Firma der gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen ist oder nachkommt.**
- 3) **Eigenerklärung über die Einhaltung der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes**
- 4) **Eigenerklärung, dass die Voraussetzungen nach § 128 SGB V eingehalten werden**
- 5) **Schriftliche Eigenerklärung zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen (Beschreibung der Maßnahmen zwingend erforderlich)**
Hier gilt es insbesondere die zeitnahe Verfügbarkeit aufzuzeigen. Bitte beschreiben Sie einen Zeitrahmen sowie die von Ihnen getroffenen Maßnahmen (z.B. schnelle Verfügbarkeit durch Over-Night-Services), durch die diese gewährleistet wird.
- 6) **Nur 25A15, E und F15): Schriftliche Eigenerklärung zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen (Beschreibung der Maßnahmen zwingend erforderlich)**
Bitte beschreiben Sie auch hier die von Ihnen getroffenen Maßnahmen; z.B. eigene Werkstatt mit Fachpersonal, Lagerhaltung von Ersatzteilen usw.

- 7) **Nur 25F15: Schriftliche Eigenerklärung über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medienproduktrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen, beachtet werden.**

(ausführliche Beschreibung der Maßnahmen zwingend erforderlich)

*In diese Gruppe gehören die wiedereinsetzbaren elektronisch vergrößernde Sehhilfen, die auf Rezept an den Kunden ausgeliehen werden. Wiedereinsetzbare elektronisch vergrößernde Sehhilfen zählen zu den **unkritischen** Medizinprodukten, da sie nur mit intakter menschlicher Haut in Berührung kommen.*

Beschreiben Sie bitte detailliert die folgenden 6 Schritte (mit Bezug auf die Herstellervorgaben):

- a. Sachgerechte Vorbereitung (z.B. Vorreinigung, Zerlegung ...)*
- b. Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung*
- c. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit*
- d. Pflege und Instandsetzung*
- e. Funktionsprüfung*
- f. Ggfs. Kennzeichnung*

Zudem müssen sich innerhalb der Beschreibung der Schritte auch die Antworten auf die folgenden Fragen wiederfinden:

- *Wo werden diese Schritte durchgeführt?
Aus Gründen der Hygiene muss es dafür einen speziell eingerichteten Platz ggf. Raum geben, da die Oberflächen keimarm gehalten werden müssen.*
- *Wer darf diese Tätigkeiten durchführen?
Name der Person bzw. ihre Position im Betrieb, Ausbildung, Schulungen, bestimmte Kenntnisse der Person*
- *Welche chemischen Substanzen bzw. Reinigungs-/Desinfektionsmittel kommen in welcher Konzentration zur Anwendung?
Welche Pflegemittel werden für welche Geräte/Teile verwendet?*
- *Wie werden die Geräte nach Abschluss der Arbeiten gekennzeichnet und wie vor erneuter Verschmutzung geschützt?*
- *Wie werden die Geräte sicher transportiert?*
- *Wie werden die Aufzeichnungen zu diesen Arbeiten geführt?
Gibt es ein Qualitätsmanagementsystem mit detaillierten Arbeitsanweisungen?*

- 8) **Nur 25B15, C15, E und F15: Eigenerklärung zur Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern** *Hierzu bestätigen Sie, dass Sie Vorführ- und Testmuster vorhalten (zwingend notwendig für Okklusions- und Prismenfolien sowie Vergr. Sehhilfen und Elektr. Vergr. Sehhilfen). **Leistungserbringer sind verpflichtet, in den o.a. beantragten Versorgungsbereichen Testmuster vorzuhalten.***

- 9) **Schriftliche Eigenerklärung zur Vorhaltung von Lagermöglichkeiten unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen** **(Angabe der Räumlichkeit der Lagermöglichkeit zwingend erforderlich)**

Es müssen für alle Versorgungsbereiche Lagermöglichkeiten vorgehalten werden, die den Herstellervorgaben entsprechen (aktuell: normale Raumtemperatur, vor Feuchtigkeit geschützt).

Bitte geben Sie die Räumlichkeit an, wo Sie die entsprechenden Produkte lagern.