

# Präqualifizierungsnachweise

## Dipl.-Ing.(in) Fachrichtung Medizintechnik

Bitte senden Sie diesen Bogen  
und alle weiteren Nachweise  
an:

**E-Mail** [nachweise@vqz-bonn.de](mailto:nachweise@vqz-bonn.de)  
oder FAX 0228 53 88 40 19

Die Nachweise werden gegeben  
zur **Verfahrensnummer**:

*Nachweise, die nicht eindeutig einer Verfahrensnummer zugeordnet wurden, werden nicht bearbeitet!*

### Wichtige Hinweise!

Mit den nachfolgenden Angaben informieren wir Sie über die nach unserem Präqualifizierungsprogramm für diesen Antrag geltenden wesentlichen Präqualifizierungsanforderungen und beizubringenden Nachweise. Sie können diese Anlage auch als Aufzeichnungsvorlage oder Checkliste nutzen.

Als verbindliche Anforderungen gelten die mit den „Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln“ und den Anlagen, z.B. dem Kriterienkatalog, festgelegten Anforderungen, die Anforderungen der Akkreditierungsstelle, die Anforderungen unseres Zertifizierungsprogramms und die Anforderungen aus unserem Dokument 010 - Bedingungen PQ, alles in der jeweils gültigen Version. Wir weisen darauf hin, dass sich auch im Laufe eines Antrags- bzw. Präqualifizierungsverfahrens Anforderungen ändern können, die auch ohne ihre Annahmestätigung für die Bearbeitung ihres Antrags wirksam werden.

Die nachfolgenden Formulierungsvorschläge entbinden Sie als Antragsteller und uns nicht von einer angemessenen Einzelfallprüfung. So kann es sein, dass wir eine Erklärung oder einen Nachweis im jeweiligen Einzelfall nicht als ausreichend bewerten, obwohl er einer Vorlage in dieser Checkliste entspricht!

### Erklärungen des Antragstellers

Ich/wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Mir/uns ist bekannt, dass falsche, verspätete oder unvollständige gemachte Angaben zur Versagung und, werden diese erst nach einer Präqualifizierung bekannt, auch zur Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung oder Beendigung der Präqualifizierung führen können.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller(in), Inhaber(in), Vertreter der Firma

Firmenstempel

<b>Angaben zur fachlichen Leitung:</b>			
Name fachl. Leiter(in)			
Geburtsdatum			
Fachliche Qualifikation	<input type="checkbox"/>	Dipl.-Ing.(in) in der Fachrichtung Medizintechnik	
	<input type="checkbox"/>	<i>Diplomurkunde ist beigelegt. Für den VB 16A mit nachgewiesener, mindestens zweijähriger einschlägiger Berufserfahrung im Fachhandel oder in einer Apotheke mit Hilfsmittelabgabe.</i>	
	oder		
	<input type="checkbox"/>	Gleichwertige Qualifikation ( <i>bitte hier genau bezeichnen</i> )	
<input type="checkbox"/>	<i>Berufsurkunde(n) über die abgeschlossene(n) Ausbildung(en), Befähigungsnachweise, Zeugnisse oder Tätigkeitsnachweise, Zertifikate und ggf. weitere Beschreibungen bzw. Nachweise mit Darlegung der Ausbildungsinhalte und der Gleichwertigkeit sind beigelegt</i>		
<b>Allgemeine Voraussetzungen</b>			
Voraussetzung	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigelegt	
		Ja	Nein
Die berufsrechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt	<i>Eine Kopie der Gewerbeanmeldung ist beigelegt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist sichergestellt, dass die fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist (1) (!)	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, dass die fachliche Leitung grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeit zur Verfügung steht und nicht einer berufsrechtlichen Anwesenheitspflicht in einem anderen Betrieb unterliegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Datum Unterschrift: der fachlichen Leitung</i>	<i>eines Vertretungsberechtigten der Firma</i>	<i>Firmenstempel</i>	
Es besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung, die Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt (2)	<i>Eine Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikort nennt und nicht älter als zwölf Monate ist, ist beigelegt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es besteht Insolvenzfreiheit	Ich/Wir erkläre/n, dass über das Firmenvermögen kein Insolvenzverfahren oder vergleichbares Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder mangels Masse abgelehnt worden ist und sich die Firma nicht in Liquidation befindet. (Als ausländischer Anbieter erkläre/n ich/wir, dass sich die Firma nicht in Verhältnissen, die nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes mit den genannten Verfahren vergleichbar sind, befindet.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steuern und Sozialversicherungsbeiträge werden fristgerecht abgeführt	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir meiner/unserer gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen bin/sind oder nachkomme/n.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Voraussetzung	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
		Ja	Nein
Die gewerberechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt (4) (!)	<i>Ein aktueller Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO (zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als drei Monate) ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Einhaltung des Datenschutzes wird gewährleistet	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns zur Einhaltung der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Geschützte personenbezogene Daten werde/n ich/wir nicht zu einem anderen als dem zur jeweiligen rechtmäßigen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck verarbeiten, bekannt geben, zugänglich machen oder sonst nutzen. Die Pflicht zur Wahrung des Datengeheimnisses besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir die Regelungen des § 128 SGB V beachte/n. Ich/Wir unterhalte/n keine Hilfsmitteldepots bei Vertragsärzten, in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen und beteilige/n Ärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln und gewähre/n keine Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Organisatorische Voraussetzungen</b>				
<b>Versorgungsbereiche</b>	<b>Voraussetzungen</b>	<b>Erklärungen/Nachweise</b>	<b>Bestätigt/Nachweise beigefügt</b>	
			<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
01 B, 01 C, 01 D, 03 E, 11 A, 11 B, 12 A, 14 A, 14 B, 14 C, 14 F, 14 G, 18 A, 19 A, 21 A, 27 A, 99 H	Med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Std. telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal (2)	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, einen med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit vorzuhalten. Der telefonische Notdienst wird durch qualifiziertes und mit den Versorgungen betrautes Personal sichergestellt. <i>Die Servicetelefonnummer/n des telefonischen Notdienstes lautet(n):</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
01 B, 01 C, 01 D, 03 E, 11 A, 11 B, 12 A, 14 A, 14 B, 14 C, 14 F, 14 G, 21 A, 99 H	Med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Std. telefonischer Erreichbarkeit und persönlicher Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal (2)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, einen med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit und persönlicher Verfügbarkeit vorzuhalten. Der telefonische und persönliche Notdienst wird durch qualifiziertes und mit den Versorgungen betrautes Personal sichergestellt. <i>Die Servicetelefonnummer/n des telefonischen Notdienstes lautet(n):</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Die zeitnahe Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie von Ersatzteilen wird sichergestellt (2)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, die Versorgung mit verordneten Hilfsmitteln und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen zeitnah sicherzustellen. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle <u>außer</u> 01 C, 01 D, 03 A, 03 B, 03 C5, 14 B, 15 A, 19 B, 29 A, 99 A - F, I 8	Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen (2)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, sicherzustellen, dass Instandhaltungen und Reparaturen sach- und fachgerecht durchgeführt werden. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle <u>außer</u> 07 D, E, 08 B, 14 C, 20 F, G, 23 E, G, 24 A, B, 26 A, 31 A, D, E, 38 A	Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, von den Herstellern in den Produktunterlagen vorgegebene Lagerbedingungen (z.B. Staubfreiheit, Temperaturvorgaben) einzuhalten. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
01 A, 01 B, 02 B, 02 C, 03 D, 03 E, 04 A, 04 B, 06 A, 07 B, 07 C, 09 A, 10 A, 10 B, 11 A, 11 B, 14 A, 14 D - G, 15 B, 16 A, 16 B, 17 E, 18 A, 18 B, 19 A, 20 A - D, 21 A, 21 B, 22 A, 22 B, 24 A, 24 B, 24 J, 25 F, 26 A, 26 B, 27 A, 28 A, 32 A, 32 B, 33 A	Für wieder einsetzbare Produkte: Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizintechnikrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden (2) (!)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die Beachtung der medizintechnikrechtlichen Anforderungen sicherzustellen. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle <u>außer</u> 22 A, 22 B und 32 B	Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, bei konfektionierten Hilfsmitteln permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorzuhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 A, 14 F, 14 G und 32 B	Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten (Hinweis: Gilt nicht für Hausbesuchsregelung) (2)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>Eine Beschreibung der Maßnahmen für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort, insbesondere der organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstesatzes inkl. Organisationsdiagramm (bezogen auf die Leistungserbringung: Mitarbeiter des Unternehmens oder externe Mitarbeiter),</i></li> <li>2) <i>Eigenerklärung über ausreichenden Fuhrpark oder andere geeignete Möglichkeit der Mobilität, sowie</i></li> <li>3) <i>Angaben zur Erreichbarkeit des fachlichen Leiters/der verantwortlichen Person sind beigefügt.</i></li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 A, 14 F und 14 G	Transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor-Ort-Versorgung, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten (Hinweis: Gilt nicht für Hausbesuchsregelung) (2)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, für Vor-Ort-Versorgungen permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorzuhalten. <i>Beschreibung der Verfahren ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 A, 14 F, 14 G und 32 B	Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten (Hinweis: Gilt nicht für Hausbesuchsregelung) (2)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, sicherzustellen, dass der Versicherte durch qualifiziertes Personal sachgerecht beraten und in die Anwendung des Hilfsmittels eingewiesen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Räumliche Voraussetzungen</b>				
<b>Versorgungsbereiche</b>	<b>Voraussetzungen</b>	<b>Nachweise</b>	<b>Nachweise beigefügt</b>	
			<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
04 A, 04 B, 10 A, 10 B, 18 A, 18 B, 19 A, 20 D, 20 E, 22 A, 22 B, 25 F, 28 A, 32 A, 33 A und 99 A - F	Verkaufs-/Empfangsbereich	<i>Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie und Grundrisskizze/Raumskizze und Fotodokumentation (6) zu jedem der (bei Änderungsanträgen nur der ggf. zusätzlichen) relevanten Punkte.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 D und 20 E	Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 A, 18 B, 22 A, 22 B, 32 A und 99 A - F	Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Nur bei Bezug von neuen Räumlichkeiten*</u> : 10 A, 10 B, 11 B, 18 A, 18 B, 19 A, 20 D - E, 22 A, 22 B, 28 A und 32 A	Behindertengerechter Zugang (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Nur bei Bezug von neuen Räumlichkeiten*</u> : 10 A, 10 B, 11 B, 18 A, 18 B, 19 A, 20 D - E, 22 A, 22 B, 28 A und 32 A	Behindertengerechte Toilette (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 B, 18 A, 18 B, 19 A, 25 F, 28 A	Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurrüstungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle <u>außer</u> 07 D, E, 08 B, 14 C, 20 F, G, 23 E, G, 24 A, B, 26 A, 31 A, D, E, 38 A	Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle <u>außer</u> 01 C, 01 D, 02 A, 03 A-C, 07 A, 12 A, 14 B, C, 15 A, 19 B, 20 E, 27 A, 29 A, 99 A-F und 99 H	Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (2) (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29 A	Handwaschbecken zur Nutzung durch den Versicherten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten, Inhaberwechsel (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) oder maßgebliche Änderungen der räumlichen Verhältnisse (Erweiterungen, bauliche Maßnahmen u. ä.) nach dem 31.12.2009 (für alle Betriebsstätten, die nach dem 01.06.2015 erstmalig präqualifiziert werden, gilt ein Bezug nach dem 31. Dezember 2010).

<p><b>Besonderheit:</b> Versorgungen der folgenden Versorgungsbereiche können (wenn Gegenstand dieses Antrags) auch im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten stattfinden:</p> <p>01A-D, 02A-C, 03A-E, 06A, 07A-C, 09A, 11A, B, 12A, 14B-E, 15A, 15B, 16B, 17E, 19A, B, 21A, 21B, 27A, 29A</p> <p>Anstelle des Verkaufs-/Empfangsbereichs, des akustisch und optisch abgegrenzten Bereichs/Raums zur Beratung und Anpassung, des Handwaschbeckens zur Nutzung durch den Versicherten (für die oben genannten Versorgungsbereiche) sowie des(r) behindertengerechten Eingangs oder Toilette sind dann folgende Anforderungen (ggf. nebeneinander) zu erfüllen:</p>			
Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
		Ja	Nein
Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten	<p><i>Wir haben als Anlage beigefügt:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Beschreibung der Maßnahmen für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort, insbesondere der organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstes inkl. Organisationsdiagramm (bezogen auf die Leistungserbringung: Mitarbeiter des Unternehmens oder externe Mitarbeiter).</i></li> <li><i>Eigenerklärung über ausreichenden Fuhrpark oder andere geeignete Möglichkeit der Mobilität.</i></li> <li><i>Angaben zur Erreichbarkeit des fachlichen Leiters/der verantwortlichen Person während der Vor-Ort-Versorgung.</i></li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor-Ort-Versorgung, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten	<p>Ich/Wir erkläre(n), dass ich/wir für Vor-Ort-Versorgungen permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorhalte(n).</p> <p><i>Beschreibung der Verfahren ist beigefügt.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten	Ich/Wir erkläre(n), dass der Versicherte durch qualifiziertes Personal sachgerecht beraten und in die Anwendung des Hilfsmittels eingewiesen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Inventar</b>			
<p><b>Inventar</b> <i>Diese (oder eine separate) Inventarliste und eine Fotodokumentation (6) für jede relevante Gerätschaft (Werkbank- und Arbeitsplatzausstattungen wurden aufgelistet und sind Bestandteil der Fotodokumentation) haben wir beigefügt. Sofern die Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über eine vom Hersteller vergebene Seriennummer verfügen, haben wir jeweils eine eindeutige Identifikationsnummer vergeben und die Gerätschaften entsprechend gekennzeichnet.</i></p>		<b>In der Betriebsstätte vorhanden</b>	
		<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
10 B: Schleifmaschine (stationäres oder mobiles System)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotobezeichnung/-dateiname:</i>	
04 A, 10 B: Bohrmaschine (stationäres oder mobiles System)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotobezeichnung/-dateiname:</i>	
04 A, 10 B, 11 B: Werkbank mit Werkzeugausstattung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Ausstattungsbeschreibung:</i>			
01 B, 06 A, 12 A, 14 B5, 14 C, 27 A, 29 A: Geeignete(r) Spiegel zur Hilfsmittelanpassung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## BITTE NICHT MIT EINREICHEN!

### Wichtige Hinweise:

(!) Zu diesen Anforderungen haben wir auf unserer Internetseite unter <https://www.vqz-bonn.de/praequalifizierung.html> weitere Informationen in Form von Merkblättern und Erläuterungen. Bitte bedenken Sie aber, dass Sie für die situationsgerechten Nachweise selbst verantwortlich sind und bleiben.

(1) **Die fachliche Leitung** muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen. Werden mehrere fachliche Leiter für einen Versorgungsbereich (auf weiteren Anträgen) benannt, kann die fachliche Leitung auch durch Teilzeitkräfte ausgeübt werden. Es muss dann aber durch die Gesamtarbeitszeit und deren Verteilung sichergestellt sein, dass die fachlichen Leiter während der gesamten Betriebszeiten anwesend bzw. erreichbar sind.

Grundsätzlich können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung für eine oder mehrere Betriebsstätten benannt werden. Allerdings muss hier der Vertrag zwischen dem Unternehmen und des freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthalten. Weiterhin müssen Regelungen zur Organisationsstruktur schriftlich definiert worden sein. Grundsätzlich sind berufsrechtliche Vorgaben zu beachten.

Ist berufsrechtlich eine Anwesenheitspflicht in einem anderen Betrieb vorgeschrieben, kann der fachliche Leiter nicht gleichzeitig für diese Betriebsstätte fachlicher Leiter sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit.

Wird eine Eintragung in die Handwerksrolle nachgewiesen, kann die schriftliche Selbstverpflichtung entfallen.

(2) Details können versorgungs-/auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden.

(3) Als Nachweis können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebs/Fachgeschäfts, in dem die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden.

Sofern der Inhaber zugleich fachlicher Leiter ist, muss die einschlägige Berufspraxis über eine kassenrechtliche Zulassung gemäß § 126 SGB V (a.F.) oder eine vergleichbare Abgabeberechtigung oder über eine vertragliche Anerkennung der Eignung durch eine Krankenkasse (individuelle Eignungsprüfung) für die beantragten Versorgungsbereiche nachgewiesen werden. Alternativ kann die einschlägige Berufspraxis über von Krankenkassen genehmigte Hilfsmittelversorgungen für den geforderten Zeitraum und den beantragten Versorgungsbereich anerkannt werden.

(4) Bei Anträgen auf erstmalige Präqualifizierung (es sei denn, dass der Betrieb laut Gewerbeanmeldung ein Neubetrieb (neue Registernummer, nicht älter als 12 Monate) ist) und bei Folgepräqualifizierung.

(5) Zwingend ab 02/2021. Ist das Gerät mit Antragstellung nicht vorhanden, wird die Präqualifizierung unter dem Vorbehalt ausgesprochen, dieses bis spätestens zu diesem Datum nachzuweisen.

(6) **Fotos müssen**

1) aktuell sein, das heißt nicht älter als drei Monate,

2) in der Raumskizze mit der jeweiligen Perspektive durch Pfeile verbunden werden und

3) das Kriterium mit den relevanten Vor-Ort-Gegebenheiten eindeutig erkenntlich darstellen. Das bedeutet zum Beispiel, dass wenn:

- a) akustisch und optisch abgegrenzt gefordert ist, erkennbar sein muss, dass eine Wand oder ähnlich ohne das Kriterium störende Öffnungen den Intimbereich von den weiteren Räumlichkeiten abgrenzt,
- b) Maßangaben gefordert sind, zum Nachweis der Maßangaben ein Zollstock/Maßband so anzusetzen ist, dass das Maß eindeutig bewertet werden kann,
- c) die Einhaltung allgemeiner Lagerungsanforderungen gefordert ist, erkenntlich sein muss, dass die Produkte wo erforderlich trocken, staubfrei, nach den Temperaturvorgaben der Hersteller gelagert werden und keiner unnötigen UV-Strahlung (Schaufenster) ausgesetzt sind.
- d) die Einhaltung spezieller Lagerungsanforderungen gefordert ist, erkenntlich sein muss, dass die jeweiligen produktbezogenen Vorgaben eindeutig erkenntlich gelagert werden.
- e) eine räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte gefordert ist, die Sperrfläche für hygienisch nicht aufbereitete, kontaminierte Produkte eindeutig gekennzeichnet sein muss, so dass eine angemessene räumliche Trennung nachvollzogen werden kann.

(7) Wenn durch die 12. Fortschreibung des GKV-Spibu neue Anforderungen an das Inventar festgelegt wurden, gilt für die Vorhaltung der neu aufgenommenen bzw. geänderten Ausstattung eine Übergangsfrist von 12 Monaten ab Inkrafttreten der Fortschreibung.