

Anlage 12
(Unterlagen zum Vertragsbeitritt über die Versorgung der Versicherten der
VIACTIV mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus Vertrag 2000)

1. Liefergebiet:

- Bundesweit Bundesland _____
- Postleitzahlen / Gebiete _____

2. Präqualifizierungsnachweis

(bitte für jede Betriebsstätte vollständig beifügen)

3. Nachweis Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 13485

(bitte Kopie der Zertifizierungsurkunde beifügen)

4. Nachweis der personellen Voraussetzungen:

- nach der Anlage 1 § 3 Nr. 1a

(bitte für 2 Mitarbeiter die Kopien der Examensurkunde beifügen sowie eine Eigenerklärung, dass diese sozialversicherungspflichtig bei Ihnen angestellt sind)

- nach der Anlage 1 § 3 Nr. 2b für eine elektrotechnische Fachkraft, die über eine personenbezogene Authorisierung des Herstellers für die Wartung und Reparatur der Hilfsmittel gegen Dekubitus verfügt

(bitte für 1 Mitarbeiter die Kopie des Meisters- oder Gesellenbriefs aus einem elektrotechnischen Beruf sowie das personenbezogene Authorisierungszertifikat des Herstellers beifügen und eine Eigenerklärung, dass der Mitarbeiter sozialversicherungspflichtig bei Ihnen angestellt ist)

- nach der Anlage 1 § 3 Nr. 2c für einen Hygienebeauftragten

(bitte für 1 Mitarbeiter die Kopie des personalisierten Weiterbildungsnachweises beifügen sowie eine Eigenerklärung, dass dieser sozialversicherungspflichtig bei Ihnen angestellt ist)

- nach der Anlage 1 § 3 Nr. 4 für die Fortbildung

(bitte Kopien der personenbezogenen Zertifikate über die Fortbildung beifügen)

5. Nachweis eines validierten Verfahrens zur hygienischen Aufbereitung gemäß § 8 MPBetreibV

(Bitte Kopien des aktuellen Prüfberichtes eines Hygieneinstitutes, eine Kopie der Prozessbeschreibung der Aufbereitung und ein Muster eines Aufbereitungsnachweises beifügen)

6. Nachweis des Technischen Prüfablaufs energetisch betriebener Hilfsmittel gegen Dekubitus für den Wiedereinsatz

(Bitte eine Prozess- oder Ablaufbeschreibung der technischen Prüfung beifügen von der Rückholung des Produktes beim Versicherten bis zur Freigabe für den Wiedereinsatz mit Darstellung der einzelnen Prüfschritte zur Sicherung der vom Hersteller für einen funktionsfähigen und sicheren Betrieb festgelegten Werte, der Vorgehensweise bei Abweichungen von den Referenzwerten, der Dokumentation der Prüfung sowie der Angabe der im Prüfablauf eingesetzten Prüf- und Druckmessgeräte)

7. Nachweis der Einhaltung „Kodex Medizinprodukte“

(Bitte eine Eigenerklärung beifügen)

8. Nachweis der Dokumente Anlage 5, 10 und 11

(Bitte jeweils ein Muster der verwendeten Dokumente mit den vertraglich geforderten Inhalten einreichen)

9. Wahl der Stellung von Sicherheiten bei Versorgungspauschalen nach § 11 des Vertrages:

- Bürgschaft
- Sicherungsübereignung

10. Separate Notrufnummer für den 24-Stunden-Notdienst:

11. Beitritt für folgende Produktgruppen/Versorgungsbereiche:

Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
(Anlage 13 → Versorgungsbereiche 11A)

Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
(Anlage 13 → Versorgungsbereiche 11B)

IK	Name, Anschrift, Telefonnummer, FAX und E-Mail

Ort, Datum

Unterschrift

Firmenstempel