

Überwachungsbogen Dokumentenprüfung 16B

Kundennummer:	
Betriebsstätte:	
Institutionskennzeichen:	

Angaben zur fachlichen Leitung	
Fachliche/r Leiter/in:	Name, Vorname
Qualifikation der fachlichen Leitung (siehe auch Anlage Anforderungen an die fachliche Leitung):	<input type="checkbox"/> OTM, IOTR, OT, IMED, BMT, FS, GKA, PTA, TMED, TBT, EM, HAM <input type="checkbox"/> Andere Qualifikation:

Folgende Änderungen haben sich ergeben	
Verlegung der Betriebsstätte (Standortwechsel)	<input type="checkbox"/>
Erweiterung des Hilfsmittelspektrums	<input type="checkbox"/>
Wechsel der fachlichen Betriebsleitung	<input type="checkbox"/>
Rechtsformänderung/Umfirmierung/Inhaberwechsel	<input type="checkbox"/>
Maßgebliche räumliche Änderungen	<input type="checkbox"/>
Sonstige Veränderung [bitte angeben]:	<input type="checkbox"/>
Es haben sich <u>keine</u> Änderungen ergeben.	<input type="checkbox"/>

Beschwerden	
Mir/uns liegen Beschwerden vor, die mir/uns in Bezug auf die Einhaltung der Präqualifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Die Beschwerden erfolgten durch:	
Folgende Maßnahmen wurden in Bezug auf diese Beschwerden ergriffen:	

Einzureichende Unterlagen	
Bitte senden Sie uns folgende Unterlagen zusätzlich zu dem ausgefüllten und unterzeichneten Überwachungsbogen zu:	Nachweis beigefügt
Anforderungen an die fachliche Leitung: Nachweis über die fachlichen Voraussetzungen (siehe Anlage)	<input type="checkbox"/>
Betriebshaftpflichtversicherung: Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung - Betriebshaftpflicht, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikoort (Adresse der Betriebsstätte) sowie den Versicherungszweck nennt und nicht älter als 12 Monate ist	<input type="checkbox"/>
Foto-/Videodokumentation zu den räumlichen Voraussetzungen und dem Inventar (siehe unten)	<input type="checkbox"/>
Die Foto-/Videodokumentation ist vom (bitte Datum eintragen):	

Foto-/Videodokumentation:

Die Fotos zu den räumlichen und sachlichen Voraussetzungen sollen beschriftet und dürfen nicht älter als drei Monate sein! Das Video kann kommentiert werden. Sie können als Abzug, in Papierform, auf CD, Speicherkarte, USB-Stick oder E-Mail eingereicht werden. Werkzeuge und Geräte können auch in Gruppen angeordnet und fotografiert/gedreht werden, müssen aber eindeutig erkennbar sein. Bitte achten Sie auf Größe und Schärfe. Die Räume sollten in ihrer Gesamtheit erfasst werden.

Foto-/Videonachweis für folgende Voraussetzungen	Ggf. Foto-/Videobezeichnung/-dateiname	Fotos beigefügt
<p>Lager- und Transportmöglichkeit* unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen.</p> <p>Die Produkte werden nicht zusammen mit Chemikalien gelagert/ transportiert und werden vor extremer Hitze, extremem Frost, Sonneneinstrahlung, Nässe, hoher Luftfeuchtigkeit; Verschmutzungen sowie starken magnetischen Feldern geschützt.</p> <p>*Transportmöglichkeit nur bei Vor-Ort-Versorgung.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte</p>		<input type="checkbox"/>

Ich/Wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Über alle relevanten Änderungen werde(n) ich/wir die Präqualifizierungsstelle unverzüglich schriftlich informieren.

Mir/Uns ist bekannt, dass falsche Angaben zur Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Präqualifizierung führen.

Datum

Name

Unterschrift

ANLAGE

Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person

ANLAGE

Abkürzung	Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person	Nachweise
BMT	Biomedizinische Technik B.Sc.	Urkunde B. Sc.
EM	Systemelektroniker/in oder Elektromechaniker/in* mit 5jähriger einschlägiger Berufspraxis oder mit Zusatzqualifikation "MTcert®" ** Ausbildung seit 08.2003 nicht mehr möglich	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung
FS	Fachverkäufer/-in Sanitätsfachhandel	Nachweis über eine mindestens fünfjährige einschlägige Berufspraxis in der Hilfsmittelabgabe und -versorgung im betreffenden Versorgungsbereich (z. B. Fachhandel, Apotheke). Als Nachweis der einschlägigen Berufspraxis können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebs/Fachgeschäfts, in dem die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden.
GKA	Gesundheits- und Krankenpfleger/-in Altenpfleger/-in	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung
GQ	Gleichwertige Qualifikation	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung Beschreibung und geeigneter Nachweis über Ausbildungsinhalte und Gleichwertigkeit
HAM	Hörakustiker-Meister/-in	Handwerksrolleneintrag bzw. Berufsurkunde über die Meisterqualifikation
IMED	Dipl. Ing./in der Fachrichtung Medizintechnik.	Diplom-Urkunde
IOTR	Dipl.-Ing./-in für Orthopädie- und Reha-Technik	Diplom-Urkunde
OT	Orthopädietechniker/-in	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung
OTM	Orthopädietechnikermeister/in	Handwerksrolleneintrag bzw. Berufsurkunde über die Meisterqualifikation oder Ausnahmegewilligung gemäß § 8 HwO
PTA	Pharmazeutisch-technische/-r Assistent/-in mit mindestens dreijähriger Berufserfahrung im einschlägigen Fachhandel oder in einer Apotheke mit Hilfsmittel-abgabe	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung und Nachweis über eine mindestens dreijährige einschlägige Berufspraxis in der Hilfsmittelabgabe und -versorgung im betreffenden Versorgungsbereich (z. B. Fachhandel, Apotheke). Als Nachweis der einschlägigen Berufspraxis können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebes/Fachhandels, in denen die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden.
TBT	Techniker/-in für Biomedizin-Technik (med. technische Ausbildung in der DDR)	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung

Abkürzung	Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person	Nachweise
TMED	Techniker/-in Fachrichtung Medizintechnik Für den VB 16A mit mindestens zweijähriger einschlägiger Berufserfahrung im Fachhandel.	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung, Für VB 16A Nachweis einer mindestens zweijährigen einschlägigen Berufspraxis im Fachhandel. Als Nachweis der einschlägigen Berufspraxis können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebs/Fachgeschäfts, in dem die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden.

Änderungssynopse

Alt (Stand D, 30.12.2022)	Neu (Stand E, 10.08.2022)
Seite 4	Seite 4
Ich/Wir erkläre(n), dass die übersandten Foto-/Videonachweise nicht älter als 3 Monate sind.	Ich/Wir erkläre(n), dass die übersandten Foto-/Videonachweise nicht älter als 3 Monate sind. Die Foto-/Videodokumentation ist vom (bitte Datum eintragen):
Seite 2	Seite 2
Eigenerklärungen Insolvenzfreiheit: Ich/Wir erkläre/n, dass die Betriebsstätte nicht insolvent ist, d. h., dass kein Insolvenzverfahren oder vergleichbares gesetzlich geregeltes Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt worden ist oder der Antrag mangels Masse abgelehnt wurde oder ein Insolvenzplan rechtskräftig bestätigt wurde.	Eigenerklärungen Insolvenzfreiheit: Ich/Wir erkläre/n, dass die Betriebsstätte nicht insolvent ist, d. h., dass kein Insolvenzverfahren oder vergleichbares gesetzlich geregeltes Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt worden ist oder der Antrag mangels Masse abgelehnt wurde oder ein Insolvenzplan rechtskräftig bestätigt wurde.
Datum Name (Bevollmächtigte/r) rechtsgültige Unterschrift (Bevollmächtigte/r)	_____ Datum Name (Bevollmächtigte/r) rechtsgültige Unterschrift (Bevollmächtigte/r)