

präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH  
Wallstraße 1  
55122 Mainz  
Telefax: 06131/58 88 8-29

**Voraussetzungen und Nachweise Neukunde  
Präqualifizierung für den Versorgungsbereich 16B**

**nach den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes  
gemäß § 126 Abs. 1 SGB V**

**1. Angaben zur Betriebsstätte**

**Ansprechpartner/in für die Präqualifizierung**

Vor- und Nachname:	
Telefon:	
Telefax:	
E-Mail:	
Name des Betriebs:	
Institutionskennzeichen:	

**Fachliche Leitung (siehe Hinweis Seite 2)**

Die fachliche Leitung ist freiberuflich tätig.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--	-----------------------------	-------------------------------

**2. Erklärung der Präqualifizierungsstelle**

Personenbezogene Daten verwenden wir nur zur Beantwortung Ihrer Anfragen und zur Abwicklung mit Ihnen geschlossener Verträge. Ihre Daten werden an Dritte nur weitergegeben oder übermittelt, wenn dies zum Zwecke der Vertragsabwicklung – zum Beispiel im Rahmen von Begehungen – erforderlich ist und bei der Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband durch die ZertBau GmbH im Auftrag. Ihre Daten werden nicht zu Werbezwecken an Dritte weitergegeben. Erteilte Einwilligungen können Sie jederzeit widerrufen. Diese Einwilligungen sind für den Bestand der Präqualifizierung obligat.

### 3. Erklärung Leistungserbringer/in

- 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 Leistungserbringer/in	Unterschrift Leistungserbringer/in
-------	----------------------------	------------------------------------

#### ANLAGEN

Einzureichende Unterlagen

Foto-/Videodokumentation

Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person gemäß GKV-Kriterienkatalog

#### **HINWEIS**

**Die fachliche Leitung** muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen. Werden mehrere fachliche Leitungen 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 fachliche Leitung während der gesamten Betriebszeiten anwesend bzw. erreichbar sind.

Grundsätzlich können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung für eine oder mehrere Betriebsstätten benannt werden. Hier muss der Vertrag zwischen dem Unternehmen und dem freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß den 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 die fachliche Leitung nicht gleichzeitig für diese Betriebsstätte fachliche Leitung sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit.

## ANLAGE 1

### Einzureichende Unterlagen

- Aktuelles PQ-Zertifikat, falls Präqualifizierung von anderer PQ-Stelle erteilt wurde.
- Kopie der Gewerbeanmeldung, sofern es sich um einen Gewerbebetrieb handelt oder des Handelsregisterauszugs oder der Eintragung in das Berufsregister des Firmensitzes (Handwerksrolle mit Angabe der fachlichen Leitung oder Industrie- und Handelskammer u. ä.) oder Eigenerklärung bei Gewerbebetreibenden, die nicht zum Eintrag verpflichtet sind oder Erklärung der Zugehörigkeit zu freien Berufen (Eintrag in die zugehörige Kammer). Ggf. Bestätigung der Zugehörigkeit zu den freien Berufen durch das zuständige Finanzamt oder eine Kopie des Steuerbescheids (aus dem hervorgeht, dass keine Gewerbesteuer abgeführt wurde).
- Meisterbrief oder gleichwertiger Abschluss bzw. Ausnahmegenehmigung gemäß Handwerksordnung bzw. Nachweis siehe Anlage 3
- Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO (nicht älter als **drei** Monate).
- Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung - Betriebshaftpflicht, die **ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden** auflistet, den **Risikoor** (**Adresse der Betriebsstätte**) sowie den **Versicherungszweck** nennt und nicht älter als 12 Monate ist.
- Eigenerklärungen: Im Rahmen eines Präqualifizierungsverfahrens fordert der GKV-Spitzenverband die Vorlage diverser Eigenerklärungen vom Leistungserbringer, die mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zu versehen sind.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der Lager- und Transportmöglichkeiten unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung einer fachgerechten und produktgeeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit sowie Wiederaufarbeitung.
- Bei Vor-Ort-Versorgung: Kurzbeschreibungen zur zeitnahen Versorgung vor Ort und zur Sicherstellung der Beratung und Einweisung
- Kopie des Mietvertrages bzw. Grundbuchauszugs als Nachweis für die räumlichen Voraussetzungen.
- Grundriss- oder Raumskizze als Nachweis für die räumlichen Voraussetzungen (siehe Anlage 2)
- Foto-/Videodokumentation** nicht älter als **drei** Monate (siehe Anlage 2) mit Datum und Unterschrift

## ANLAGE 2

### Foto-/Videodokumentation

Die Fotos/Videos 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/gefilmt werden, müssen aber eindeutig erkennbar sein. Bitte achten Sie auf Größe und Schärfe. Die Räume sollten in ihrer Gesamtheit erfasst werden.

<b>Foto-/Videonachweise für</b>	<b>ggf. Foto-/Video- bezeichnung/- dateiname</b>	<b>Foto/Video bei- gefügt</b>
Verkaufs-/Empfangsbereich		<input type="checkbox"/>
Lager- und Transportmöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen		<input type="checkbox"/>
Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte		<input type="checkbox"/>
<b>Die Foto-/Videodokumentation ist vom (bitte Datum eintragen):</b>		

---

Datum

Name Leistungserbringer/in

Unterschrift Leistungserbringer/in

### ANLAGE 3

#### Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person gemäß GKV-Kriterienkatalog

Abkürzung	Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person	Nachweise
BMT	Biomedizinische Technik B.Sc. Medizintechnik B. Eng.	Urkunde B. Sc./Urkunde B. Eng.
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	Kauffrau/-mann Einzelhandel mit mindestens dreijähriger einschlägiger Berufspraxis im Fachhandel oder Fachverkäufer/in Sanitäts-fachhandel oder ohne einschlägige Berufsausbildung mit mindestens fünfjähriger einschlägiger Berufspraxis im Fachhandel oder in einer Apotheke mit Hilfsmittelabgabe oder Fachberater/in im Sanitätshaus (HWK) mit mindestens fünfjähriger einschlägiger Berufspraxis im Fachhandel	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung und Nachweis über eine mindestens dreijährige einschlägige Berufspraxis oder Nachweis der erfolgreich bestandenen Prüfung als Fachberater/in im Sanitätshaus (HWK) und über eine mindestens dreijährige einschlägige Berufspraxis oder ohne einschlägige Berufsausbildung mit 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 Betriebes/ Fachhandels, in denen 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

<b>Ab- kür- zung</b>	<b>Anforderungen an die fachliche Leitung/verantwortliche Person</b>	<b>Nachweise</b>
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 einschlägiger Berufserfahrung im 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 Versorgungsbe- reich (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
TMED	Techniker/-in Fachrichtung Medizin- technik	Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung,