

Absender:

Name: -----

Straße: -----

PLZ/Ort: -----

IK: -----



Präqualifizierungsstelle des vdek

.....  
.....  
.....  
.....

Entnehmen Sie bitte die entsprechende Anschrift dem folgenden Link  
im Internet: <http://www.pqs-hilfsmittel.de/Ansprechpartner/index.htm>

V 1.0.7 ab 01.12.2018

Die aktuelle Entgelttabelle finden Sie unter folgendem Link im Internet:  
<https://www.pqs-hilfsmittel.de/PQ/Entgelt.html>

**Präqualifizierungsantrag**  
**Orthobionik B. Sc.**  
  
nach den Empfehlungen des GKV Spitzenverbandes  
gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V

**1. Präqualifizierungsantrag für**

- Erstmaliger Antrag auf Präqualifizierung
- Folgepräqualifizierung nach Fristablauf
- Verlegung der Betriebsstätte
- Änderung im Versorgungsumfang
- Wechsel des fachlichen Betriebsleiters
- Rechtsformänderung / Umfirmierung / Inhaberwechsel
- Sonstige Veränderung: -----

Der Antrag wird gestellt zum: -----

**Anschrift der Betriebsstätte, für die die Präqualifizierung beantragt wird:**

Name des Betriebes: -----

Straße , PLZ/Ort: -----

Telefon: -----

Telefax: -----

Email: -----

Institutionskennzeichen: -----

Betriebsinhaber/in: -----

-----

Betrieb ist bereits präqualifiziert  ja  nein  
(wenn ja, bitte die letztgültige Bestätigung vorlegen)

**Angaben zur Rechtsform des Betriebes**

Der Betrieb ist

eine Einzelunternehmung

eine Personengesellschaft

eine juristische Person: -----  
Gesellschaftsform

Sonstiges: -----  
bitte genau bezeichnen

**Angaben zum Hauptbetrieb (sofern vorhanden):**

Firmenname des  
Hauptbetriebs: \_\_\_\_\_

Anschrift des  
Hauptbetriebs: \_\_\_\_\_  
(Straße)

\_\_\_\_\_  
(PLZ, Ort)

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

**Rechnungsanschrift (falls abweichend von der Betriebsstätte):**

\_\_\_\_\_  
(Straße)

\_\_\_\_\_  
(PLZ, Ort)

**In dem Betrieb, für den die Präqualifizierung beantragt wird, sollen folgende Hilfsmittel abgegeben werden:**

	Versorgungsbereich	Beschreibung
<input type="checkbox"/>	PG 05	<input type="checkbox"/> 05 A5 <input type="checkbox"/> 05 B5 <input type="checkbox"/> 05 C Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen bis einschließlich Knie) Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen oberhalb des Knies) Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen oberhalb des Knies)
<input type="checkbox"/>	PG 18	<input type="checkbox"/> 18 A Kranken-/Behindertenfahrzeuge, Rollstühle mit Sitzkante- lung, Pflegerollstühle
<input type="checkbox"/>	PG 23	<input type="checkbox"/> 23 A3 <input type="checkbox"/> 23 B3 <input type="checkbox"/> 23 C10*) Orthesen, industriell hergestellt, mit Anpassung (bis ein- schließlich Knie) Orthesen, industriell hergestellt, mit Anpassung (Versor- gungen oberhalb Knie) Orthesen, industriell hergestellt, mit handwerklicher An- passung (Versorgungen bis einschließlich Knie)

\*) Die notwendige Betriebsbegehung soll über den folgenden Anbieter durchgeführt werden:  
(zutreffendes bitte ankreuzen)

otop AG, Rheinstraße 105 – 107, 55116 Mainz\*)

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, Reinoldistr. 7–9, 44135 Dortmund\*)

\*) Die Auftragsabwicklung erfolgt durch die PQS Hilfsmittel. Bitte beachten Sie die unterschiedlichen Begehungspreise.  
Die Angaben finden Sie hierzu unter [www.pqs-hilfsmittel.de](http://www.pqs-hilfsmittel.de).

**Angaben zur Fachlichen Leitung:**

Fachliche/r Leiter/in: \_\_\_\_\_  
Name, Vorname, Geburtsdatum

Fachliche Qualifikation  
des fachlichen Leiters:  Orthobionik b. Sc.  
 Gleichwertige Qualifikation  
\_\_\_\_\_  
(bitte genau bezeichnen)

**2. Allgemeine Voraussetzungen**

Voraussetzung	vorzulegende Nachweise und Eigenerklärungen	Erfüllung / Nachweise beigefügt
Die berufsrechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt	Kopie der Gewerbeanmeldung und bei juristischen Personen des Handelsregisterauszugs	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Sicherstellung, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist.	Eine schriftliche Selbstverpflichtung zur Erreichbarkeit der bzw. einer fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeit, die sowohl vom Betriebsinhaber bzw. der juristischen Person sowie der fachlichen Leitung(en) unterzeichnet ist, ist dem Antrag beigefügt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung, die mindestens Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt	Kopie eines aktuellen Versicherungsnachweises, der nicht älter als zwölf Monate ist	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es besteht Insolvenzfreiheit	Ich/Wir erkläre/n, dass kein Insolvenzverfahren oder vergleichbares gesetzlich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

	<p>geregeltes Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt worden ist oder der Antrag mangels Masse abgelehnt wurde oder ein Insolvenzplan rechtskräftig bestätigt wurde.</p>	
<p>Steuern und Sozialversicherungsbeiträge werden fristgerecht abgeführt</p>	<p>Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir meine/unsere Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung, soweit sie der Pflicht zur Beitragszahlung unterliegen, ordnungsgemäß erfüllt habe/n.</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Die gewerberechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt</p>	<p>Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Die Einhaltung des Datenschutzes wird gewährleistet</p>	<p>Ich/Wir verpflichte/n mich/uns zur Wahrung des Datengeheimnis nach den Vorschriften der DS-GVO, u.a. gemäß Art. 5 Absatz 1 lit. a) und f) DS-GVO. 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. Für die Einhaltung des Datenschutzes bin/sind ich/wir selbst verantwortlich.</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten</p>	<p>Ich/Wir erkläre/n, dass wir die Regelungen des § 128 SGB V beachten. Wir unterhalten keine Hilfsmitteldepots bei Vertragsärzten, in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen und beteiligen Ärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln und gewähren keine Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln.</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>

### 3. Organisatorische Voraussetzungen

Voraussetzung	vorzulegende Nachweise und Eigenerklärungen	Erfüllung / Nachweise beigelegt
Die zeitnahe Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie von Ersatzteilen wird sichergestellt	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, die Versorgung mit verordneten Hilfsmitteln und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen zeitnah sicherzustellen. Die Kurzbeschreibung meiner/unsere getroffenen Maßnahmen ist diesem Antrag beigelegt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Für die Versorgungsbereiche 18 A, 23 B3-C10 :</b> Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, sicherzustellen, dass Instandhaltungen und Reparaturen sach- und fachgerecht durchgeführt werden. Die Kurzbeschreibung meiner/unsere getroffenen Maßnahmen ist diesem Antrag beigelegt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Für die Versorgungsbereiche 18 A:</b> Sicherstellung, dass für wieder-einsetzbare Produkte bei der Aufarbeitung, die med. u. produkt-rechtl. Anforderungen, insbesondere die Medizinproduktebetreiber-VO sowie die KRINKO-BfARM-Empfehlungen in jeweils gültigen Fassungen beachtet werden	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, eine fach- und produktgeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit sowie Wiederaufarbeitung sicherzustellen. Die Kurzbeschreibung meiner/unsere getroffenen Maßnahmen ist diesem Antrag beigelegt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Für alle Versorgungsbereiche :</b> Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir bei konfektionierten Hilfsmitteln permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorhalte/n.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

### 4. Räumliche Voraussetzungen

Voraussetzung	vorzulegende Nachweise	Erfüllung / Nachweise beigelegt
<b>Für Versorgungsbereiche 05 A5-C, 18 A, 23 A3-C10,;</b> Verkaufs-/Empfangsbereich	Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie, Grundriss- und Raumskizze und eine umfassende Fotodokumentation der Betriebsstätte/-räume und des Inventars mit einer entsprechenden Beschriftung der Gerätschaften	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Für Versorgungsbereiche 05 B5, 05 C:</b> Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

<p><b>Für Versorgungsbereiche 05 A5, 18 A, 23 A3-C3:</b> Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit</p>	<p>Für Neubetriebe, bei Bezug von neuen Räumlichkeiten oder bei maßgeblichen Änderungen (bauliche Maßnahmen u. ä.): Protokoll über Betriebsbegehung und Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>Für Versorgungsbereiche 05 A5-C, 18 A, 23 A3-C10:</b> Behindertengerechter Zugang</p>		<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>Für Versorgungsbereiche 05 A5-C, 18 A, 23 A3-C10:</b> Behindertengerechte Toilette</p>		<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>Für Versorgungsbereiche 18 A, 23 C10:</b> Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen</p>		<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen</p>		<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>Für die Versorgungsbereiche 18 A,:</b> Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte</p>		<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>

**5. Inventar**

**Für Versorgungsbereiche 18 A, 23 C10 :**  
Schleifmaschine stationäres oder mobiles System  ja  nein  
Typ: \_\_\_\_\_  
Seriennr.: \_\_\_\_\_

**Für Versorgungsbereiche 18 A, 23 C10:**  
Bohrmaschine stationäres oder mobiles System  ja  nein  
Typ: \_\_\_\_\_  
Seriennr.: \_\_\_\_\_

**Für Versorgungsbereiche 18 A, 23 B3-C10:**  
Werkbank mit Werkzeugausstattung  ja  nein  
Arbeitsplatzausstattung: \_\_\_\_\_

**Für Versorgungsbereich 23 C10:**  
Sattlernähmaschine/Reparaturnähmaschine  ja  nein  
Typ: \_\_\_\_\_  
Seriennr.: \_\_\_\_\_

**Für Versorgungsbereiche 23 C10:**

Tischnähmaschine

 ja  nein

Typ: \_\_\_\_\_

Seriennr.: \_\_\_\_\_

**Für Versorgungsbereiche 23 B3 und C10 :**Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung  
von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoff-  
verarbeitung ja  nein

Typ: \_\_\_\_\_

Seriennr.: \_\_\_\_\_

**Für Versorgungsbereiche 23 B3-C10:**

Geeigneter Spiegel

 ja  nein**6. 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. Ihre Daten werden nicht zu Werbezwecken an Dritte weitergegeben. Erteilte Einwilligungen können Sie jederzeit widerrufen.

**7. Erklärung des Antragstellers / fachlichen Leiters**

Ich/wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Über alle relevanten Änderungen nach § 2 Abs. 8 des Vertrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene vom 29.03.2010 werde(n) ich/wir die Präqualifizierungsstelle unverzüglich schriftlich informieren.

Mir/Uns ist bekannt, dass falsche Angaben nach § 2 Abs. 11 des Vertrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene vom 29.03.2010 zur Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Präqualifizierung führen.

Ja, ich möchte auch nach Abschluss des beantragten Verfahrens Informationen zum Thema Präqualifizierung erhalten.

Hiermit bestätige ich, dass ich die **Informationen zum Datenschutz** gelesen habe und diese akzeptiere.

<https://www.pgs-hilfsmittel.de/content/dam/PQS/Dokumente/Hinweise%20zum%20Schutz%20Ihrer%20Daten.pdf>

-----  
Ort, Datum

-----  
Unterschrift des Antragstellers



**8. Checkliste: Einzureichende Unterlagen** 

- Letztgültige Präqualifizierungsbestätigung
- Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung
- Sonstige Befähigungsnachweise, Zeugnisse oder Tätigkeitsnachweise, Zertifikate
- Schriftliche Selbstverpflichtung zur Erreichbarkeit d. fachl. Leitung
- Kopie der Gewerbeanmeldung
- Aktueller Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO
- Kopie des Handelsregisterauszugs
- Kopie eines aktuellen Versicherungsnachweises (nicht älter als zwölf Monate mit dem Hinweis, dass Personen-, Sach- und Vermögensschäden abgedeckt sind)
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen und zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung einer fachgerechten und produktgeeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit sowie Wiederaufarbeitung
- Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszugs
- Grundriss- und Raumskizze
- Fotodokumentation
- ggf. Protokoll der Betriebsbegehung

Absender:  
Name: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Straße: \_\_\_\_\_  
PLZ/Ort: \_\_\_\_\_  
IK: \_\_\_\_\_

**Selbstverpflichtungserklärung  
zur Anwesenheit bzw. Erreichbarkeit  
der fachlichen Leitung**

**Angaben zu den Betriebsöffnungszeiten:**

Öffnungszeiten der Betriebsstätte: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Angaben zur Fachlichen Leitung:**

Fachliche/r Leiter/in: \_\_\_\_\_  
Name, Vorname, Geburtsdatum

ggf. weitere Fachliche Leiter\*: \_\_\_\_\_  
Name, Vorname, Geburtsdatum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname, Geburtsdatum

**Erklärung:**

Hiermit erkläre ich/erklären wir, dass die fachliche(n) Leitung(en) unserer o.g. Betriebsstätte im Rahmen der üblichen Betriebsöffnungszeiten anwesend bzw. erreichbar ist/sind.

\*) Werden mehrere fachliche Leiter für einen Versorgungsbereich benannt, kann die fachliche Leitung auch durch Teilzeitkräfte ausgeübt werden. Es ist dann aber durch die Gesamtarbeitszeit und deren Verteilung sicherzustellen, dass die fachlichen Leiter während der gesamten Betriebszeiten anwesend bzw. erreichbar sind.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Antragstellers

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Fachliche Leitung(en)