

Seite 1 von 8

# Präqualifizierungsnachweise

# Orthopädieschuhmachermeister(in)

rückziehung oder Beendigung der Präqualifizierung führen können.

Ich/wir erkläre(n) ausdrücklich, dass wir die Dokumente 010 – Bedingungen PQ, 020 – Allgemeine Ge-

Bitte senden Sie diesen Bogen und alle weiteren Nachweise in einer E-Mail an:

E-Mail nachweise-vqz@normecgroup.com oder FAX 0228 53 88 40 19

Die NachweiseNachweise, die nicht eindeutig einerwerden gegeben zurVerfahrensnummer zugeordnet wurden,verfahrensnummer:					
Wichtige Hinweise!					
	nieren wir Sie über die nach unserem Präqualifizierungsprogramm für dies erungen und beizubringenden Nachweise. Sie können diese Anlage auch al				
Allgemeine Geschäftsbedingungen und auch in laufenden Verfahren mit Veröf Zustellung in den Schriftwechseln zwisc	nschließende Präqualifizierungsverfahren sind die Dokumente 010 - Bed d 032 - Gebührenordnung PQ in der jeweils aktuellen Form bindend. Änd ffentlichung einer neuen Version der Dokumente auf der Internetseite o chen Antragsteller bzw. Kunde und Präqualifizierungsstelle auch ohne eine d Informationen dieses Antrags werden vertraulich behandelt.	derungen daran sind der VQZ oder durch			
Bitte richten Sie sich darauf ein, dass de	er Schriftwechsel mit uns in der Regel <i>per E-Mail</i> erfolgt.				
	hläge entbinden Sie als Antragssteller und uns nicht von einer angemessen g oder einen Nachweis im jeweiligen Einzelfall nicht als ausreichend bewer				
Erklärung der/s Antragste	ller/in				
sind. Mir/uns ist bekannt, dass falsche,	Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt verspätete oder unvollständige gemachte Angaben zur Versagung ägualifizierung bekannt auch zur Einschränkung Aussetzung Zu-	nein			

nein ∐ja schäftsbedingungen und 032 – Gebührenordnung PQ erhalten oder auf der Internetseite der Präqualifizierungsstelle der VQZ (https://normecvqz.com/downloads/) eingesehen habe(n) und in der jeweils aktuellen Version für diesen Antrag und das Präqualifizierungsverfahren anerkenne(n). Ort, Datum Unterschrift Inhaber(in), Vertreter(in) der Firma Firmenstempel Vor- und Nachname / Funktion in BLOCKSCHRIFT (leserlich!)



Seite 2 von 8

Angaben zur fachli	ichen	Leitung:				
Name fachl. Leiter(in)						
Geburtsdatum						
Fachliche Qualifikation		Orthopädieschuhmachermeister(in)				
		Handwerksrolleneintrag bzw. Berufsurkunde über die Meisterqualifikation oder Ausnahmebewilligung gemäß § 8 HwO ist/sind beigefügt				
		Die Meisterpräsenz ist gewährleistet				
			3: Nachweis einer mindestens fünfjährigen einschlägi iner Apotheke mit Hilfsmittelabgabe ist beigefügt (3).	gen Berufspro	axis im Fach-	
Allgemeine Voraus	setz	ungen				
Voraussetzung			Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt		
				Ja	Nein	
Die berufsrechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt		ngen werden er-	Eintragung in die Handwerksrolle bzw. Kopie der Handwerkskarte am Sitz der Betriebsstätte ist beigefügt.			
Es ist sichergestellt, dass die fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist (1)		_	Die Eigenerklärung der fachlichen Leitung, dass diese grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeit zur Verfügung steht und nicht einer berufsrechtlichen Anwesenheitspflicht in einem anderen Betrieb unterliegt, ist beigefügt.			
Es besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung, die Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt (2)			Eine Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikoort nennt und nicht älter als zwölf Monate ist, ist beigefügt.			
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.)			
Steuern und Sozialversiche fristgerecht abgeführt	erungsk	peiträge werden	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir meiner/unserer gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen bin/sind oder nachkomme/n.			



Seite 3 von 8

Die gewerberechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt (4) (!)		(zum Zeitpunkt	er Auszug aus dem Ilregister nach § 150 GewO der Antragstellung nicht älter e) ist beigefügt.		
Voraussetzung		Erklärungen/Nachweise		Bestätigt/Nachweise beigefügt	
				Ja	Nein
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.			
Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten		§ 128 SGB V bead Hilfsmitteldepots häusern und and und beteilige/n i währung sonstig Durchführung de gewähre/n kein	n, dass ich/wir die Regelungen des chte/n. Ich/Wir unterhalte/n keine s bei Vertragsärzten, in Krankenleren medizinischen Einrichtungen Ärzte nicht gegen Entgelt oder Geer wirtschaftlicher Vorteile an der Versorgung mit Hilfsmitteln und e Zuwendungen im Zusammenfordnung von Hilfsmitteln.		
Organisatorische Voraus	ssetzungen				
Versorgungsbereiche	Voraussetzun	gen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/N beigefügt	Nachweise
				Ja	Nein
Alle <u>außer</u> 08 B, 20 G, 23 E, 31 A und 31 E	Produkten und	erfügbarkeit von ggf. Zubehör so- eilen wird sicher-	Ich/Wir verpflichte(n) mich/ uns, die Versorgung mit verord- neten Hilfsmitteln und ggf. Zu- behör sowie Ersatzteilen zeit- nah sicherzustellen.  Eine separate Beschreibung der Maßnahmen mit aktuellem Datum und rechtsgültiger Unterschrift eines Vertreters der Firma ist beigefügt.		
Alle <u>außer</u> 05 A, 08 A, 08 B und 17 A	ten Durchführu	der sachgerech- ing von Instand- Reparaturen (2)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/ uns, sicherzustellen, dass In- standhaltungen und Reparatu- ren sach- und fachgerecht durchgeführt werden.  Eine separate Beschreibung der Maßnahmen mit aktuellem Datum und rechtsgültiger Unterschrift eines Vertreters der Firma ist beigefügt.		



Seite 4 von 8

Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
20 C und 24 A	Für wieder einsetzbare Produkte: Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen 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 wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die Beachtung der medizinpro- dukterechtlichen Anforderun- gen entsprechend der beantrag- ten Versorgungsbereiche si- cherzustellen.  Eine separate Beschreibung der Maßnahmen zu allen beantragten Versorgungsbereichen mit aktuellem Datum und rechtsgültiger Unterschrift eines Vertreters der Firma ist beigefügt.		
05 A, 08 A, 08 B, 17 A, 20 C, 23 B, 23 C und 31 C	Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektio- nierte Produkte)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/ uns, bei konfektionierten Hilfs- mitteln permanent eine ausrei- chend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorzuhalten.		
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	Lager- und <u>Transport</u> möglich- keit entsprechend den bean- tragten Versorgungsbereichen unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktun- terlagen des Herstellers vorge- gebenen Spezifikationen (!) (x)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/ uns, von den Herstellern in den Produktunterlagen vorgege- bene Lager- und <u>Transport</u> be- dingungen (z.B. Staubfreiheit, Temperaturvorgaben) einzuhal- ten.  Eine Beschreibung der Maßnahmen entsprechend den beantragten Versorgungsbereichen mit aktuellem Datum und rechtsgültiger Unterschrift eines Vertreters der Firma ist beigefügt.		



Seite 5 von 8

Räumliche Voraussetzungen				
Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Nachweise	Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
Alle	Verkaufs-/Empfangsbereich			
17 A, 20 C und 20 G	Akustisch und optisch abge- grenzter Bereich/Raum zur Bera- tung und Anpassung mit Liege			
05 A, 08 A, 08 B, 23 A, 23 B, 23 C, 23 E, 24 A, 31 A-F	Akustisch und optisch abge- grenzter Bereich/Raum zur Bera- tung und Anpassung mit Sitzgele- genheit	Achtung: Zu diesem Themenkomplex zunächst keine Nachweise zusenden! Grundsätzlich werden die Nachweise (auch Mietvertrag		
23 E, 24 A, 31 A, 31 C und 31 D, F	Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt			
Alle <u>außer</u> 08 A, 08 B, 17 A	Behindertengerechter Zugang* (!)	oder Grundbuchauszug) während einer		
Alle <u>außer</u> 08 A, 08 B, 17 A	Behindertengerechte Toilette*	Betriebsbegehung aufgenommen und bewertet.		
08 B, 20 G, 23 B, 23 C, 23 E, 24 A, 31 A-F	Werkstattraum/-platz für Her- stellung, Anpassung und Zurüs- tungen	Nur falls keine Begehung erforderlich ist, werden die relevanten Nachweise (z.B.		
Alle <u>außer</u> 20 G, 23 E	Lager- <u>und Transport</u> möglichkeit entsprechend den beantragten Versorgungsbereichen unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (!) (x)	Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie; Grundrissskizze/ Raumskizze (5); Fotodokumentation (6) zu relevanten Punkten) von uns individuell angefordert.		
20 C und 24 A	Für wieder einsetzbare Produkte entsprechend den beantragten Versorgungsbereichen räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (2)			

<sup>\*</sup> Nur bei 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).



Seite 6 von 8

Inventar					
Achtung: Zu diesem Themenkomplex <u>zunächst keine Fotos zusenden!</u> Grundsätzlich wird das Inventar während einer Betriebsbegehung bewertet. Ansonsten:					
Diese (oder eine separate) Inventarliste und eine Fotodokumentation (6) für jede relevante Gerätschaft (Werkbank- und Arbeitsplatzausstattungen wurden aufgelistet und sind			In der Betriebsstätte vorhanden		
Bestandteil der Fotodokumentation) haben wir beigefügt. Sofern die Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über eine vom Hersteller vergebene Seriennummer verfügten, haben wir jeweils eine eineindeutige Identifikationsnummer vergeben und die Gerätschaften entsprechend gekennzeichnet.				Nein	
08 B, 20 G, 23 C, 23 E, 24 A, 31 A-F	: Schleifmaschine (stationäres oder	mobiles System)			
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:		I	
20 G, 23 E, 24 A, 31 A, F: Fräse					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:			
08 B, 20 G, 23 C, 23 E, 24 A, 31 A-F	: Bohrmaschine (stationäres oder n	nobiles System)			
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:		I	
08 B, 20 C, 20 G, 23 B, 23 C, 23 E, 2	24 A, 31 A-F: Werkbank mit Werkze	ugausstattung			
Ausstattungsbeschreibung:			I	I	
08 B, 20 G, 23 C, 23 E, 24 A, 31 A )Nähmaschine mit Freiarmfunktio					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:			
08 B, 20 G, 23 E, 24 A, 31 A-B, 31 D-F: Zuschneide- und Arbeitstisch					
20 G, 23 C, 23 E, 24 A, 31 F: Tischnähmaschine					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:			
08 B, 20 G, 23 E, 24 A, 31 A-B, 31 D-F: Wärmeofen oder Wärmeplatte					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:			
23 B3, 23 C, 31 C, F: Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:		I	
08 B, 20 G, 23 E, 24 A, 31 A-B, 31 D-F: Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung					
08 B, 23 E, 24 A, 31 A, 31 D, 31 E, F: Gießharz oder Laminat oder Klebstoff Arbeitsplatz					
24 A, 31 A, F: Tiefziehgerät					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:		I	
31 D, F: Stimmgabel oder Monofila	ament zur sensorischen Untersuchu	ng des diabetischen Fußes			
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:			
31D, F: Gerät zur elektronischen Druckverteilungsmessung an der Fußsohle, das eine dynamische Messung, also in Bewegung, ermöglicht					
Тур:	Seriennr.:	Fotobezeichnung/-dateiname:		•	



Seite 7 von 8

05 A5, 17 A, 23 A, 23 B, 23 C, 23 E, 24 A, 31 A-F: Geeignete(r) Spiegel zur Hilfsmittelanpassung	

#### **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) <u>Die fachliche Leitung</u> 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) Die <u>Raumskizze</u> muss alle geforderten räumlichen Anforderungen (ggf. durch zusätzliche Hinweise) eindeutig aufzeigen und es muss deren Abgeschlossenheit erkennbar sein, wenn dies gefordert ist.

### (6) <u>Fotodokumentation</u>

Allgemein

Fotos müssen <u>erkenntlich (mitfotografiertes Datum, Dateidatum, separate Erklärung mit Datum und Unterschrift durch den LE) nicht älter als drei Monate sein; das Kriterium mit den relevanten Gegebenheiten eindeutig erkenntlich darstellen; als Datei in einem gängigen Format per E-Mail unter Bezug zur Verfahrensnummer zugesandt werden</u>

wenn <u>akustisch und/oder optisch abgegrenzt</u> gefordert ist

wenn Maßangaben gefordert sind

wenn die Einhaltung <u>allgemeiner</u> Lage-

rungsanforderungen gefordert ist

wenn die Einhaltung <u>spezieller</u> Lagerungsanforderungen gefordert ist

wenn eine räumlich <u>getrennte</u> Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte gefordert ist

wenn die <u>Tür</u> nicht in den Sanitärraum schlagen darf

wenn die Tür des Sanitärraums abschließbar und im Notfall von außen zu entriegeln sein muss

wenn die <u>Bewegungsfläche</u> für Rollstuhlnutzer mindestens 120 cm breit und 120 cm tief sein muss

wenn auf jeder Seite des Klosettbeckens klappbare, 15 cm über die Vorderkante des Beckens hinausragende <u>Haltegriffe</u> gefordert werden

wenn gefordert wird, dass Haltegriffe montiert sein sollen, die in der muss erkennbar sein muss, dass der Raum mit allen Wänden und vom Fußboden bis zur Decke hin, abgeschlossen ist. Türen müssen ebenso blickdicht sein.

ist ein Zollstock/Maßband so anzusetzen und mitzufotografieren, dass das Maß eindeutig bewertet werden kann.

muss erkenntlich sein, dass die Produkte wo erforderlich trocken, staubfrei, nach den Temperaturvorgaben der Hersteller gelagert werden und keiner unnötigen UV-Strahlung (Schaufenster) ausgesetzt sind.

muss erkenntlich sein, dass die jeweiligen produktbezogen Vorgaben eindeutig erkenntlich eingehalten werden. Die Lagerungsanforderungen sind zudem anzugeben.

muss die Sperrfläche für hygienisch nicht aufbereitete, kontaminierte Produkte eindeutig gekennzeichnet sein, und es muss eine <u>angemessene räumliche Trennung</u> über die Fotos nachvollzogen werden können.

muss erkenntlich sein, dass die Tür  $\underline{\mathsf{nach}}$  außen schlägt oder eine Schiebetür ist

muss erkenntlich sein, dass eine Entriegelung von außen möglich ist

müssen zwei Zollstöcke/Maßbänder diese Angaben eindeutig bewertbar zeigen

muss ein Foto <u>von der Seite</u> zeigen, dass die Griffe entsprechend über die Vorderkante hinausragen

müssen Fotos zeigen, dass die Haltegriffe waagerecht und senkrecht arretieren und stabil angebracht wurden



Seite 8 von 8

waagerechten und senkrechten Position selbsttätig arretieren sowie am äußersten vorderen Punkt für eine Druckbelastung von 100 kg geeignet sind