

# Präqualifizierungsnachweise

## Medizinisch-technische/-r Assistent/-in oder Diätassistent/-in oder Ernährungswissenschaftler/-in

Bitte senden Sie diesen Bogen und alle weiteren Nachweise an:

**E-Mail [nachweise-vqz@normecgroup.com](mailto:nachweise-vqz@normecgroup.com)**  
**oder FAX 0228 53 88 40 19**

Die Nachweise werden gegeben zur Verfahrensnummer:

Nachweise, die nicht eindeutig einer Verfahrensnummer zugeordnet wurden, werden nicht bearbeitet!

Wichtige Hinweise!		
<p>Mit den nachfolgenden Angaben informieren wir Sie über die nach unserem Präqualifizierungsprogramm für diesen Antrag geltenden wesentlichen Präqualifizierungsanforderungen und beizubringenden Nachweise. Sie können diese Anlage auch als Aufzeichnungsvorlage oder Checkliste nutzen.</p> <p>Für die Antragsbearbeitung und das anschließende Präqualifizierungsverfahren sind die Dokumente 010 - Bedingungen PQ, 020 – Allgemeine Geschäftsbedingungen und 032 - Gebührenordnung PQ in der jeweils aktuellen Form bindend. Änderungen daran sind auch in laufenden Verfahren mit Veröffentlichung einer neuen Version der Dokumente auf der Internetseite der VQZ oder durch Zustellung in den Schriftwechseln zwischen Antragsteller bzw. Kunde und Präqualifizierungsstelle auch ohne eine gesonderte Annahmeerklärung bindend. Alle Angaben und Informationen dieses Antrags werden vertraulich behandelt.</p> <p>Bitte richten Sie sich darauf ein, dass der Schriftwechsel mit uns in der Regel <b>per E-Mail</b> erfolgt.</p> <p>Die nachfolgenden Formulierungsvorschläge entbinden Sie als Antragsteller und uns nicht von einer angemessenen Einzelfallprüfung. So kann es sein, dass wir eine Erklärung oder einen Nachweis im jeweiligen Einzelfall nicht als ausreichend bewerten, obwohl er einer Vorlage in dieser Checkliste entspricht!</p>		
Erklärung der/s Antragsteller/in		
Ich/wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Mir/uns ist bekannt, dass falsche, verspätete oder unvollständige gemachte Angaben zur Versagung und, werden diese erst nach einer Präqualifizierung bekannt, auch zur Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung oder Beendigung der Präqualifizierung führen können.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich/wir erkläre(n) ausdrücklich, dass wir die Dokumente 010 – Bedingungen PQ, 020 – Allgemeine Geschäftsbedingungen und 032 – Gebührenordnung PQ erhalten oder auf der Internetseite der Präqualifizierungsstelle der VQZ ( <a href="https://normecvqz.com/downloads/">https://normecvqz.com/downloads/</a> ) eingesehen habe(n) und in der jeweils aktuellen Version für diesen Antrag und das Präqualifizierungsverfahren anerkenne(n).	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ort, Datum	Unterschrift Inhaber(in), Vertreter(in) der Firma	Firmenstempel
Vor- und Nachname / Funktion in BLOCKSCHRIFT (leserlich!)		

Angaben zur fachlichen Leitung:	
Name fachl. Leiter(in)	
Geburtsdatum	
Fachliche Qualifikation	<input type="checkbox"/> Medizinisch-technische/-r Assistent/-in mit mindestens dreijähriger einschlägiger Berufserfahrung im Fachhandel oder Apotheke
	<input type="checkbox"/> <i>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) ist beigelegt. Als Nachweis der einschlägigen Berufspraxis können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebes/Fachgeschäfts, in denen die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden. (3)</i>
	<input type="checkbox"/> Diätassistent/-in oder Ernährungswissenschaftler/-in
	<input type="checkbox"/> <i>Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung bzw. Nachweis über abgeschlossenes Studium ist beigelegt. (3)</i>
	oder
	<input type="checkbox"/> Gleichwertige Qualifikation (bitte hier genau bezeichnen)
<input type="checkbox"/> <i>Berufsurkunde(n) über die abgeschlossene(n) Ausbildung(en), Befähigungsnachweise, Zeugnisse oder Tätigkeitsnachweise, Zertifikate und ggf. weitere Beschreibungen bzw. Nachweise mit Darlegung der Ausbildungsinhalte und der Gleichwertigkeit sind beigelegt</i>	

Allgemeine Voraussetzungen			
Voraussetzung	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigelegt	
		Ja	Nein
Die berufsrechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt	<i>Eine Kopie der Gewerbebeanmeldung ist beigelegt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist sichergestellt, dass die fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist (1) (!)	<i>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 beigelegt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung, die Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt (2)	<i>Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikoort nennt, nicht älter als zwölf Monate ist und als gedecktes Risiko auch den Handel mit bzw. die Herstellung von Hilfsmitteln umfasst.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Voraussetzung	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
		Ja	Nein
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.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steuern und Sozialversicherungsbeiträge werden fristgerecht abgeführt	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir meiner/unserer gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen bin/sind oder nachkomme/n.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die gewerberechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt (4) (!)	<i>Ein aktueller Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO (zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als drei Monate) ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir die Regelungen des § 128 SGB V beachte/n. Ich/Wir unterhalte/n keine Hilfsmitteldepots bei Vertragsärzten, in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen und beteilige/n Ärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln und gewähre/n keine Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Organisatorische Voraussetzungen				
Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
03 E	Med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Std. telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal (2)	<p>Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, einen med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit vorzuhalten. Der telefonische Notdienst wird durch qualifiziertes und mit den Versorgungen betrautes Personal sichergestellt.</p> <p><i>Die Servicetelefonnummer/n des telefonischen Notdienstes lautet(n):</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03 E	Med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Std. telefonischer Erreichbarkeit und persönlicher Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal (2)	<p>Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, einen med.-tech. Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit und persönlicher Verfügbarkeit vorzuhalten. Der telefonische und persönliche Notdienst wird durch qualifiziertes und mit den Versorgungen betrautes Personal sichergestellt.</p> <p><i>Die Servicetelefonnummer/n des telefonischen Notdienstes lautet(n):</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Die zeitnahe Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie von Ersatzteilen wird sichergestellt (2) (!)	<p>Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, die Versorgung mit verordneten Hilfsmitteln und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen zeitnah sicherzustellen.</p> <p><i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03 D, E	Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen (2) (!)	<p>Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, sicherzustellen, dass Instandhaltungen und Reparaturen sach- und fachgerecht durchgeführt werden.</p> <p><i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
03 D, E	Für wieder einsetzbare Produkte: Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen 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 wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die Beachtung der medizinproduktrechtlichen Anforderungen entsprechend der beantragten Versorgungsbereiche sicherzustellen. <i>Eine separate Beschreibung der Maßnahmen zu allen beantragten Versorgungsbereichen mit aktuellem Datum und rechtsgültiger Unterschrift eines Vertreters der Firma ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, bei konfektionierten Hilfsmitteln permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorzuhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Räumliche Voraussetzungen				
Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Nachweise	Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
Alle	Verkaufs-/Empfangsbereich	<i>Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie und Grundrisskizze/Raumskizze (5) (aus der auch die Trennung der gewerblichen Räume von den Praxisräumen hervorgeht) und Fotodokumentation (6) zu jedem der hier relevanten Punkte</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Lager- und Transportmöglichkeit entsprechend den beantragten Versorgungsbereichen unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (!) (x)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03 D, E	Für wieder einsetzbare Produkte entsprechend den beantragten Versorgungsbereichen räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (2) (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Nachweise	Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
Alle	Lager- und <u>Transport</u> möglichkeit entsprechend den beantragten Versorgungsbereichen unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (!) (x)	<p>Ich/Wir verpflichte(n) mich/ uns, von den Herstellern in den Produktunterlagen vorgegebene Lager- und <u>Transport</u>bedingungen (z.B. Staubfreiheit, Temperaturvorgaben) einzuhalten.</p> <p><i>Eine Beschreibung der Maßnahmen entsprechend der beantragten Versorgungsbereiche mit aktuellem Datum und rechtsgültiger Unterschrift eines Vertreters der Firma ist beigefügt.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* 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).

Bei Antrag auf zweiten, mobilen Vertriebsweg:			
<p>Versorgungen der folgenden Versorgungsbereiche können auch im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten stattfinden: 03 A - F</p> <p>Anstelle des Verkaufs-/Empfangsbereichs sowie des akustisch und optisch abgegrenzten Bereichs/Raums zur Beratung und Anpassung (für die oben genannten Versorgungsbereiche) sind dann folgende Anforderungen nebeneinander zu erfüllen:</p>			
Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
		Ja	Nein
Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/ der häuslichen Umgebung des Versicherten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Wir haben als Anlage beigefügt:</i></li> <li>2. <i>Beschreibung der Maßnahmen für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort, insbesondere der organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstes inkl. Organisationsdiagramm (bezogen auf die Leistungserbringung: Mitarbeiter des Unternehmens oder externe Mitarbeiter).</i></li> <li>3. <i>Eigenerklärung über ausreichenden Fuhrpark oder andere geeignete Möglichkeit der Mobilität.</i></li> <li>4. <i>Angaben zur Erreichbarkeit des fachlichen Leiters/der verantwortlichen Person während der Vor-Ort-Versorgung.</i></li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor- Ort-Versorgung, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten	<p>Ich/Wir erkläre(n), dass ich/wir für Vor-Ort-Versorgungen permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorhalte(n).</p> <p><i>Eine Beschreibung des Verfahrens haben wir beigefügt.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten	Ich/Wir erkläre(n), dass der Versicherte durch qualifiziertes Personal sachgerecht beraten und in die Anwendung des Hilfsmittels eingewiesen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## **Inventar**

Für diese Versorgungsbereiche ist kein Inventar nachzuweisen.

## 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) **Die fachliche Leitung** 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 **Raumskizze** muss alle geforderten räumlichen Anforderungen (ggf. durch zusätzliche Hinweise) eindeutig aufzeigen und es muss deren Abgeschlossenheit erkennbar sein, wenn dies gefordert ist.
- (6) **Fotodokumentation**
- |   |   |
|---|---|
| <u>Allgemein</u>  | Fotos müssen <u>erkenntlich (mitfotografiertes Datum, Dateidatum, separate Erklärung mit Datum und Unterschrift durch den LE) nicht älter als drei Monate sein</u> ; das Kriterium mit den relevanten Gegebenheiten eindeutig erkenntlich darstellen; als Datei in einem gängigen Format per E-Mail unter Bezug zur Verfahrensnummer zugesandt werden |
| wenn <u>akustisch und/oder optisch abgegrenzt</u> gefordert ist   | muss erkennbar sein muss, dass der Raum mit allen Wänden und vom Fußboden bis zur Decke hin, abgeschlossen ist. Türen müssen ebenso blickdicht sein.  |
| wenn <u>Maßangaben</u> gefordert sind   | ist ein Zollstock/Maßband so anzusetzen und mitzufotografieren, dass das Maß eindeutig bewertet werden kann.  |
| wenn die Einhaltung <u>allgemeiner Lagerungsanforderungen</u> gefordert ist   | 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.   |
| wenn die Einhaltung <u>spezieller Lagerungsanforderungen</u> gefordert ist  | muss erkenntlich sein, dass die jeweiligen produktbezogenen Vorgaben eindeutig erkenntlich eingehalten werden. Die Lagerungsanforderungen sind zudem anzugeben.   |
| wenn eine räumlich <u>getrennte</u> Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte gefordert ist   | 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.  |
| wenn die <u>Tür</u> nicht in den Sanitärraum schlagen darf  | muss erkenntlich sein, dass die Tür <u>nach außen</u> schlägt oder eine Schiebetür ist  |
| wenn die Tür des Sanitärraums abschließbar und im Notfall von außen zu <u>entriegeln</u> sein muss  | muss erkenntlich sein, dass eine Entriegelung von außen möglich ist   |
| wenn die <u>Bewegungsfläche</u> für Rollstuhlnutzer mindestens 120 cm breit und 120 cm tief sein muss   | müssen <u>zwei</u> Zollstöcke/Maßbänder diese Angaben eindeutig bewertbar zeigen  |
| wenn auf jeder Seite des Klosettbeckens klappbare, 15 cm über die Vorderkante des Beckens hinausragende <u>Haltegriffe</u> gefordert werden   | muss ein Foto <u>von der Seite</u> zeigen, dass die Griffe entsprechend über die Vorderkante hinausragen  |
| wenn gefordert wird, dass Haltegriffe montiert sein sollen, die in der <u>waagerechten und senkrechten Position</u> selbsttätig arretieren sowie am äußersten vorderen Punkt für eine Druckbelastung von 100 kg geeignet sind | müssen Fotos zeigen, dass die Haltegriffe waagrecht und senkrecht arretieren und stabil angebracht wurden   |