

Egészségbiztosítási pénztár által elszámolható termékek

Termékek köre:

1993. évi XCVI. törvény az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról ^(kivonat)

2. §

(6) E törvény alkalmazásában az egészségpénztárnál

g) gyógyszer és gyógyászati segédeszköz árának támogatása:

7. társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről szóló jogszabályban meghatározott gyógyászati segédeszközök megvásárlásának, kölcsönzésének támogatása, a társadalombiztosítás által nem finanszírozott részre, vagy e támogatás igénybevétele nélküli megvásárlásának, **valamint javításának támogatása;**

8. közvetlen lakossági felhasználásra alkalmas, minőségi tanúsítványok kiadására jogosult intézmény által kiadott tanúsítvánnyal rendelkező, illetve CE jelöléssel ellátott, az orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályban meghatározottak szerinti orvostechnikai eszköz megvásárlásának támogatása;

Alkalmazás:

1. CE jelöléssel ellátott (európai szabványoknak való megfelelés):

- a) Az orvostechnikai eszközökről szóló jogszabály szerint I. kockázati osztályba sorolt eszközöknél a megfelelést Gyártói megfelelési nyilatkozattal tanúsítja (CE nyilatkozat/tanúsítvány).
- b) I. osztálynál magasabb kockázati besorolás esetén független, felhatalmazott minősítő intézet tanúsítja a megfelelést (TÜV, ORKI* stb.).

2. Orvostechnikai eszköz:

- a) Az európai jogharmonizáció előtt az ORKI adott ki igazolást és minősítést, hogy egy adott termék orvostechnikai eszköz, ezeknek van ORKI engedélyszámuk.
- b) A jogharmonizációt követően orvostechnikai eszközökről szóló jogszabály szerint orvostechnikai eszközként forgalmazni kívánt terméket a gyártónak vagy forgalmazónak (vagy európai képviselőnek) valamely tagországban a tagország kijelölt egészségügyi hivatalánál (Mo.-on az EEKH) regisztráltatni kell (és az érvényes az egész unión belül, brüsszeli nyilvántartás). A regisztrációról a hivatal igazolást ad ki regisztrációs számmal azonosítva a gyártót és a termékét.

* az ORKI mai neve GYEMSZI