

Bijlage 5. Documenten en inlichtingen die de productfiche, vermeld in artikel 361, §1, moet bevatten.

Art. 1. Bij een aanvraag voor een manuele of elektronische rolstoel, een rolstoelonderstel voor een zitschelp of een modulaire ziteenheid of een elektronische scooter moeten de volgende inlichtingen en documenten worden gevoegd:

- 1° de EU-conformiteitsverklaring;
- 2° het geldig keuringsbewijs afgeleverd door een Europees testinstituut waaruit blijkt dat het product beantwoordt aan de norm EN12183 of EN12184;
- 3° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 4° een afbeelding specifiek van het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 5° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform artikel 18 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 6° de publieksprijs (inclusief BTW) voor het mobiliteitshulpmiddel;
- 7° de volledige prijslijst van het aangevraagde mobiliteitshulpmiddel en de bijhorende aanpassingen.

Art. 2. Bij een aanvraag voor een elektronische binnenscooter moeten de volgende inlichtingen en documenten worden toegevoegd:

- 1° de EU-conformiteitsverklaring;
- 2° het certificaat van vuurbestendigheid voor het bekledingsmateriaal afgeleverd door een Europees organisme;
- 3° de EU-conformiteitsverklaring conform bijlage IV bij het koninklijk besluit van 1 december 2016 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit;
- 4° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 5° een afbeelding specifiek van het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 6° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform artikel 18 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 7° de publieksprijs (inclusief BTW) voor het mobiliteitshulpmiddel;
- 8° de volledige prijslijst van het aangevraagde mobiliteitshulpmiddel en de bijhorende aanpassingen.

Art. 3. Bij elke aanvraag voor een duwwandelwagen voor kinderen moeten de volgende inlichtingen en documenten worden toegevoegd:

- 1° de EU-conformiteitsverklaring;
- 2° het certificaat van vuurbestendigheid voor het bekledingsmateriaal afgeleverd door een Europees organisme;
- 3° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 4° een afbeelding specifiek van het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 5° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform artikel 18 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 6° de publieksprijs (inclusief BTW) voor het mobiliteitshulpmiddel;
- 7° de volledige prijslijst van het aangevraagde mobiliteitshulpmiddel en de bijhorende aanpassingen.

Art. 4. Bij een aanvraag voor een aanpassing van een mobiliteitshulpmiddel moeten de volgende inlichtingen en documenten worden toegevoegd :

- 1° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 2° een afbeelding specifiek van de aanpassing bij het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 3° de publieksprijs (inclusief BTW) van de aangevraagde aanpassing;
- 4° voor de gemandateerde aanvragers die enkel aanvragen voor aanpassingen indienen moet een EU-conformiteitsverklaring toegevoegd worden.

Art. 5. Bij een aanvraag voor een drie- of vierwielfiets of een elektrische instelbare statafel moeten de volgende inlichtingen en documenten worden toegevoegd:

- 1° de EU-conformiteitsverklaring;
- 2° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 3° een afbeelding specifiek van het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 4° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform artikel 18 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 5° de publieksprijs (inclusief BTW) voor het mobiliteitshulpmiddel;
- 6° de volledige prijslijst van het aangevraagde mobiliteitshulpmiddel en de bijhorende aanpassingen.

Art. 6. Bij een aanvraag van een loophulpmiddel moeten de volgende inlichtingen en documenten worden toegevoegd:

- 1° de EU-conformiteitsverklaring;
- 2° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 3° een afbeelding specifiek van het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 4° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform artikel 18 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 5° de publieksprijs (inclusief BTW) voor het mobiliteitshulpmiddel.

Art. 7. Bij een aanvraag voor een anti-decubituskussen of een modulair aanpasbaar rugsysteem of modulair aanpasbare ziteenheid moeten de volgende inlichtingen en documenten worden toegevoegd:

- 1° de EU-conformiteitsverklaring;
- 2° het certificaat van vuurbestendigheid voor het bekledingsmateriaal afgeleverd door een Europees organisme;
- 3° enkel voor een anti-decubituskussen: wetenschappelijk onderbouwde drukmetingstesten of klinische evaluaties gepubliceerd in een erkend wetenschappelijk tijdschrift;
- 4° de productdocumentatie in de drie landstalen; dit omvat minimaal een beschrijving, duidelijke afbeeldingen of schema's;
- 5° een afbeelding specifiek van het mobiliteitshulpmiddel zoals aangeboden om op de lijst opgenomen te worden;
- 6° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform artikel 18 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 7° de publieksprijs (inclusief BTW) voor het mobiliteitshulpmiddel.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 30 november 2018 houdende de uitvoering van het decreet van 18 juli 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming.

Brussel, 30 november 2018.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

G. BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

J. VANDEURZEN