



Selbstauskunft Hersteller

Selbstauskunft des Herstellers

1. Daten zur App

Bitte tragen Sie hier alle notwendigen Daten ein

Name der App

Auftraggeber

Wissenschaftliche / Medizinische Leitung

Version

2. Produktkategorie

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Prävention

Diagnostik

Versorgung

Forschung

Therapieadhärenz

Schulung

Sonstiges

3. Geschäftsmodell

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Abo

Download-Gebühren

Werbung

Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen

Kostenfrei

4. Zielgruppe

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen

(pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige

Arzt / Ärztin

Therapeut / Therapeutin

Sonstiges

5. Kosten der App

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Basisversion

Vollversion

6. Kostenübernahme durch Krankenkasse

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Ja

Nein

7. Werden Updates durchgeführt?

Ja

Nein

Sonstiges

8. Wann wurde das letzte Update durchgeführt?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Update-Datum:

9. Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (techn. und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Ja

Nein

Sonstiges

10. Wie ist der Support erreichbar?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

E-Mail

Telefon

Chat

WhatsApp

Sonstiges

11. Ist der Support kostenfrei? Wenn "NEIN", welche Kosten entstehen?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Ja

Nein

12. Ist in der App Werbung enthalten?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Nein, keine Werbung

Ja, Werbung enthalten

Gewerbliche Vermarktung der Daten

Sonstiges

13. Warum ist die App innovativ?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Besondere neue Ansätze? Innovationen? Was zeichnet das Produkt aus?

14. App Store- und Play Store - Beschreibung

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Bitte Kopie einfügen

15. Download-Links App Store- und Play Store

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Download Link App Store (iOS)

Download Link Play Store (Android)

16. Medizinprodukteinstufung

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Nein

Ja

MP Klassifikation: I

MP Klassifikation: IIa

MP Klassifikation: IIb

MP Klassifikation: III

Sonstiges

17. CE-Zertifikat- wenn vorhanden, bitte einfügen

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

CE-Zertifikat bitte einfügen:

18. ISO-Zertifikat für medizinische Software vorhanden?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Ja

Nein

Sonstiges

19. Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Hilfsmittelnummer:

20. In welchen Sprachen ist die App verfügbar?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Verfügbare Sprachen

21. Sind Versionsinformationen vorhanden?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

22. Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen an:

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

23. Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? Programmierung nach den Standards von Android, Apple und Microsoft?

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Bitte erläutern Sie...

24. Angaben zum Hersteller / Qualifikation:

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

Bitte erläutern Sie...

25. Medizinisches Ziel der App

Medizinische Aspekte

nicht definiert

definiert (bitte erläutern)

Sonstiges

26. Die App bietet Hilfe bei...

Medizinische Aspekte

Prävention

Diagnostik

Medikamentöse Therapie

Nichtmedikamentöse Therapie (Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung)

Langzeitsauerstofftherapie

Nichtinvasive Beatmung

Rehabilitation / Nachsorge

Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen

Sonstiges

27. Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen

Medizinische Aspekte

- Nein
- Ja, Notfall erkennen
- Ja, Notfallplan
- Sonstiges

28. Enthält die App Schulungsmodule?

Medizinische Aspekte

Bitte erläutern Sie

29. Welche Parameter werden dokumentiert?

Medizinische Aspekte

Bitte erläutern Sie

30. Ist die App DMP unterstützend?

Medizinische Aspekte

- Ja
- Nein
- Sonstiges

31. Gibt es Studien zur App?

Medizinische Aspekte

- Ja
- Nein
- Sonstiges

32. Wenn es Studien zur App gibt, welche sind dies?

Medizinische Aspekte

33. Interaktion mit dem App-Nutzer / der App-Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer / der Nutzerin?

Interaktion

- Hilfefunktion
- Nutzerfeedback
- Erinnerungsfunktion
- Video- und Audioinhalte
- Motivation / Spiele
- Graphische Darstellung
- Sonstiges

34. Datenmanagement: Art der Daten

Datenmanagement

35. Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem?

Datenmanagement

- Personen
- Institution
- lokal
- Deutschland
- EU
- WWW
- Kommunikation mit anderen Geräten
- App als Front-End
- Sonstiges

36. Cloud Speicherung

Datenmanagement

- verschlüsselt
- unverschlüsselt
- lokal
- Nutzerentscheid z.B. Dropbox / Cloud
- Sonstiges

37. Ist die App offline nutzbar?

Datenmanagement

- Ja, lokale Speicherung
- Nein, online Speicherung
- Sonstiges

38. Werden die Daten gesichert?

Datenmanagement

- Ja
- Nein
- Sonstiges

39. Werden Werte berechnet?

Datenmanagement

- Ja
- Nein
- Sonstiges

40. Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B Video, Website etc.)?

Datenmanagement

- Ja
- Nein
- Sonstiges

41. Erhebung benutzerbezogener Daten

Datenmanagement

- Name
- E-Mail
- Pseudonym
- persönliche Angaben
- medizinische Daten
- Sonstiges

42. Wechsel zwischen iOS und Android möglich?

Datenmanagement

- Ja
- Nein
- Sonstiges

43. Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung:

Datenmanagement

44. Transparenz der App-Bewertung

Bitte wählen Sie Zutreffendes aus

- Kontaktdaten des Herstellers sind genannt
- Finanzierungsangaben sind genannt (Nutzer, Sponsoren, Industrie, Staat)
- Datenschutzangaben sind genannt
- Autoren werden genannt
- Impressum ist vollständig vorhanden
- Ethikvotum vorhanden: Ja, im Rahmen einer Studie
- Ethikvotum vorhanden: Nein, außerhalb einer Studie
- Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden
- Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden
- Sonstiges

45. Welche Zertifikate (z.B CE) sind vorhanden?

Bitte tragen Sie die Informationen im folgenden Feld ein

46. Welche Referenzen sind vorhanden?

Bitte tragen Sie die Informationen im folgenden Feld ein