

Zu Händen der Geschäftsführung

Jürgen Sievers
Holtzberg 89a
22417 Hamburg
JSievers@NadiSoft.de

Jürgen Sievers; Holtzberg 89a; 22417 Hamburg

Hauptverwaltung

Landeskrankenhilfe V.V.a.G.
21332 Lüneburg

Telefon: (0 41 31) 7 25-0
Telefax: (0 41 31) 40 34 02
Internet: www.LKH.de

Hamburg, den 24.09.25

Seiten 2

LA-HVS-7.635.173 Betreff: Widerspruch gegen die Ablehnung vom 19.09.2025 der GlassOuse PRO aufgrund fehlender CE-Zulassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lege ich Widerspruch gegen Ihren Bescheid vom 19.09.2025 ein, in dem die Kostenübernahme für das Hilfsmittel GlassOuse PRO mit der Begründung abgelehnt wurde, dass dieses keine CE-Zulassung besitze. Diese Begründung ist nachweislich unzutreffend, wie ich nachfolgend darlege. Die GlassOuse PRO ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Regulation (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung, MDR) und verfügt über eine gültige CE-Kennzeichnung. Dies wird durch die beigefügte Konformitätserklärung der Ennopro Group Limited (7F, Huarong Building, Qiaolian East, Bulong Rd, Longgang District, 518129 Shenzhen, Guangdong, China) vom 19. Juni 2025 eindeutig belegt. Die wesentlichen Punkte der Konformitätserklärung sind:

1. Produktklassifizierung: Die GlassOuse PRO ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Annex VIII, Regel 1 der MDR.
2. Konformitätsbewertungsverfahren: Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß Artikel 52, Absatz 7 der MDR, was für Klasse-I-Produkte eine Selbsterklärung des Herstellers ermöglicht.
3. Einhaltung relevanter Normen: Die Konformität mit der MDR sowie weiteren technischen Normen (z. B. IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 61000-3-2:2018/AMD1:2020, IEC 61000-3-3:2013+AMD1:2017+AMD2:2021) wird ausdrücklich bestätigt.

4. Bestimmungsgemäße Verwendung: Die GlassOuse PRO ist ein kopfbewegungs gesteuertes Assistenzgerät zur Unterstützung von Personen mit körperlichen Einschränkungen, was ihre Eignung als Hilfsmittel unterstreicht.

Die Konformitätserklärung belegt zweifelsfrei, dass die GlassOuse PRO die notwendigen Anforderungen der MDR erfüllt und somit eine CE-Kennzeichnung rechtmäßig trägt. Die Ablehnung aufgrund einer angeblich fehlenden CE-Zulassung ist daher nicht haltbar. Das die LKH abermals sich 22 Tage Zeit ließ für eine falsch begründete Ablehnung bestätigt mich in der Gewissheit, dass es nicht um mangelnde Kenntnis oder Sorgfalt sondern um Absicht handelt. Ich bitte Sie, Ihren Bescheid zu überprüfen und die Kostenübernahme für die GlassOuse PRO zu genehmigen. Sollten weitere Nachweise oder Informationen erforderlich sein, stehe ich Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Anlagen:

- Erneut! Kopie der Konformitätserklärung der Ennopro Group Limited vom 19. Juni 2025

Mit freundlichem Gruß

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'JWS' followed by a stylized surname.

Jürgen Willi Sievers

PS: Ich bitte die schriftliche Ausführung mir nachzusehen. Ich bin seit längeren schon zur sprachlichen wie schriftlichen Kommunikation auf einen Sprachcomputer mit Augenscanner angewiesen, der solche Schreiben sehr erschwert und zeitaufwendig macht.