

**Selbstauskunft des Herstellers**

\* Antwort erforderlich

1. Name der App

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

2. Auftraggeber\*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3. Wissenschaftliche/medizinische Leitung\*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

4. Version

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung**

5. Produktkategorie\*

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung (Mehrfachauswahl)

[ ]  Prävention

[ ]  Diagnostik

[ ]  Versorgung

[ ]  Forschung

[ ]  Therapieadhärenz

[ ]  Schulung

[ ] Weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

6. Geschäftsmodell (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  Werbung

[ ]  Abo

[ ]  Download-Gebühren

[ ]  Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen

[ ]  kostenfrei

7. Zielgruppe (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen

[ ]  (pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige

[ ]  Arzt / Ärztin

[ ]  Therapeut / Therapeutin

[ ]  Weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8. Kosten der App (Basisversion/Vollversion)\*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

9. Kostenübernahme durch Krankenkasse (Einzelauswahl)\*

ja nein

10. Werden Updates durchgeführt? (Einzelauswahl)\*

ja nein

Weitere Angaben: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

11. Wann wurde das letzte Update durchgeführt?\*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

12. Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Einzelauswahl)\*

ja nein

falls ja: Was beinhaltet der Support?\* (z.B. technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

13. Wie ist der Support erreichbar (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  Email

[ ]  telefonisch

[ ]  Chat

[ ]  WhatsApp

[ ]  Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

14. Ist der Support kostenfrei?\*

ja nein

 Wenn nein, welche Kosten entstehen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

15 Ist in der App Werbung enthalten\*

[ ]  die App ist werbefrei

 [ ]  die App enthält Werbung

 [ ]  gewerbliche Vermarktung der Daten

 [ ]  Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

16. Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze?
Was zeichnet das Produkt aus? \*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

17. App Store- / Play Store- Beschreibung (Bitte Kopie einfügen)\*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

18. Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)\*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

19. Medizinprodukteinstufung (Mehrfachauswahl)\*

 [ ]  nein, eine Einstufung

[ ] ja, als

[ ]  MP Klassifikation: I

[ ]  MP Klassifikation: IIa

[ ]  MP Klassifikation: IIb

[ ]  MP Klassifikation: III

[ ]  Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

20. Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

21. ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden? (Einzelauswahl)

ja nein

Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

22. Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

23. In welchen Sprachen ist die App verfügbar?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

24. Sind Versionsinformationen vorhanden?\*

ja nein

 Falls ja, welche: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

25. Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

26. Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?\*
(Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

27. Angaben zum Hersteller, Qualifikation\*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Medizinische Aspekte**

28. Medizinisches Ziel der App (Einzelauswahl)\*

[ ]  nicht definiert

[ ] definiert; wenn definiert bitte erläutern:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

[ ]  Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

29. Hilfe bei... (Mehrfachauswahl)

[ ]  Prävention

[ ]  Diagnostik

[ ]  medikamentöser Therapie

[ ]  nichtmedikamentöser Therapie

 (Maßnahmen: Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung)

[ ]  Langzeitsauerstofftherapie

[ ]  nichtinvasiver Beatmung

[ ]  Rehabilitation / Nachsorge

[ ]  Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen

 [ ]  Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

30. Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen? (Mehrfachauswahl)

[ ]  nein

[ ]  ja, Notfall erkennen

[ ]  ja, Notfallplan

[ ]  Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

31. Enthält die App Schulungsmodule?

ja nein

wenn ja, welche: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

32. Welche Parameter werden dokumentiert?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

33. Ist die APP DMP unterstützend? (Einzelauswahl)

ja nein

 [ ] Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

34. Gibt es Studien zu der APP?

ja nein

35. wenn ja, welche Studien gibt es:

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

 [ ]  Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Interaktion**

36. Interaktion mit den APP-Nutzern/ Nutzerinnen und Interaktionsmöglichkeiten
für die APP- Nutzer/ Nutzerinnen (Mehrfachauswahl)

[ ]  Hilfefunktionen

[ ]  Nutzerfeedback

[ ]  Erinnerungsfunktion

[ ]  Video & Audioinhalte

[ ]  Motivation / Spiele

[ ]  Graphische Darstellung

 [ ]  weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Datenmanagement**

37. Datenmanagement: Art der Daten

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

38. Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem? (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  Personen

[ ]  Institution

[ ]  lokal

[ ]  Deutschland

[ ]  EU

[ ]  www

[ ]  Kommunikation mit anderen Gräten

[ ]  App als Front-End

[ ]  weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

39. Cloud Speicherung (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  verschlüsselt

[ ]  unverschlüsselt

[ ]  lokal

[ ]  Nutzerentscheid z.B. Dropbox / Cloud

[ ]  andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

40. Ist die APP offline nutzbar? (Einzelauswahl)\*
ja, lokale Speicherung

nein, online Speicherung

Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

41. Werden die Daten gesichert? (Einzelauswahl)\*

ja nein

42. Werden Werte berechnet? (Einzelauswahl) \*

ja nein

falls ja, welche: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

ja nein

falls ja, welche: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

44. Welche Benutzer bezogene Daten werden erhoben: (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  Name

[ ]  Email

[ ]  Pseudonym

[ ]  persönliche Angaben

[ ]  medizinische Daten: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

[ ]  weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

45. Wechsel zwischen IOS und Android möglich? (Einzelauswah)\*

ja nein

weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

46. Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung \*

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

47. Transparenz der APP-Anwendung (Mehrfachauswahl)\*

[ ]  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: Ja, außerhalb einer Studie

[ ]  Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden

[ ]  Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden

[ ]  weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

49. Welche Referenzen sind vorhanden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Datum Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.