

Cochlear North America

Medicare Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics and Supplier Standards (DMEPOS)

This is an abbreviated version of the supplier standards every Medicare supplier of durable medical equipment, prosthetics, orthotics and supplies must meet in order to obtain and retain their billing privileges. The complete version of this standard is listed in 42 C.F.R. 424.57(c).

1. A supplier must be in compliance with all applicable Federal and State licenser and regulatory requirements.
2. A supplier must provide complete and accurate information on the DMEPOS supplier application. Any changes to this information must be reported to the National Supplier Clearinghouse within 30 days.
3. A supplier must have an authorized individual (*whose signature is binding*) sign the enrollment application for billing privileges.
4. A supplier must fill orders from its own inventory, or contract with other companies for the purchase of items necessary to fill orders. A supplier may not contract with any entity that is currently excluded from the Medicare program, any State health care programs, or any other Federal procurement or non-procurement programs.
5. A supplier must advise beneficiaries that they may rent or purchase inexpensive or routinely purchased durable medical equipment, and of the purchase option for capped rental equipment.
6. A supplier must notify beneficiaries of warranty coverage and honor all warranties under applicable State law, and repair or replace free of charge Medicare covered items that are under warranty.
7. A supplier must maintain a physical facility on an appropriate site and must maintain a visible sign with posted hours of operation. The location must be accessible to the public and staffed during posted hours of business. The location must be at least 200 square feet and contain space for storing records.
8. A supplier must permit CMS or its agents to conduct on-site inspections to ascertain the supplier's compliance with these standards.
9. A supplier must maintain a primary business telephone listed under the name of the business in a local directory or a toll free number available through directory assistance. The exclusive use of a beeper, answering machine, answering service or cell phone during posted business hours is prohibited.
10. A supplier must have comprehensive liability insurance in the amount of at least \$300,000 that covers both the supplier's place of business and all customers and employees of the supplier. If the supplier manufactures its own items, this insurance must also cover product liability and completed operations.
11. A supplier is prohibited from direct solicitation to Medicare beneficiaries. For complete details on this prohibition see 42 CFR § 424.57 (c) (11).
12. A supplier is responsible for delivery of and must instruct beneficiaries on the use of Medicare covered items, and maintain proof of delivery and beneficiary instruction.
13. A supplier must answer questions and respond to complaints of beneficiaries, and maintain documentation of such contacts.
14. A supplier must maintain and replace at no charge or repair cost either directly, or through a service contract with another company, any Medicare-covered items it has rented to beneficiaries.

15. A supplier must accept returns of substandard (*less than full quality for the particular item*) or unsuitable items (*inappropriate for the beneficiary at the time it was fitted and rented or sold*) from beneficiaries.
16. A supplier must disclose these standards to each beneficiary it supplies a Medicare-covered item.
17. A supplier must disclose any person having ownership, financial, or control interest in the supplier.
18. A supplier must not convey or reassign a supplier number; i.e., the supplier may not sell or allow another entity to use its Medicare billing number.
19. A supplier must have a complaint resolution protocol established to address beneficiary complaints that relate to these standards. A record of these complaints must be maintained at the physical facility.
20. Complaint records must include: the name, address, telephone number and health insurance claim number of the beneficiary, a summary of the complaint, and any actions taken to resolve it.
21. A supplier must agree to furnish CMS any information required by the Medicare statute and regulations.
22. All suppliers must be accredited by a CMS-approved accreditation organization in order to receive and retain a supplier billing number. The accreditation must indicate the specific products and services, for which the supplier is accredited in order for the supplier to receive payment for those specific products and services (*except for certain exempt pharmaceuticals*).
23. All suppliers must notify their accreditation organization when a new DMEPOS location is opened.
24. All supplier locations, whether owned or subcontracted, must meet the DMEPOS quality standards and be separately accredited in order to bill Medicare.
25. All suppliers must disclose upon enrollment all products and services, including the addition of new product lines for which they are seeking accreditation.
26. A supplier must meet the surety bond requirements specified in 42 CFR § 424.57 (d).
27. A supplier must obtain oxygen from a state-licensed oxygen supplier.
28. A supplier must maintain ordering and referring documentation consistent with provisions found in 42 CFR § 424.516(f).
29. A supplier is prohibited from sharing a practice location with other Medicare providers and suppliers.
30. A supplier must remain open to the public for a minimum of 30 hours per week except physicians (as defined in section 1848(j) (3) of the Act) or physical and occupational therapists or a DMEPOS supplier working with custom made orthotics and prosthetics.

Medicare DMEPOS Supplier Standards

DMEPOS suppliers have the option to disclose the following statement to satisfy the requirement outlined in Supplier Standard 16 in lieu of providing a copy of the standards to the beneficiary.

The products and/or services provided to you by **Cochlear** are subject to the supplier standards contained in the Federal regulations shown at 42 Code of Federal Regulations Section 424.57(c).

These standards concern business professional and operational matters (*e.g. honoring warranties and hours of operation*). The full text of these standards can be obtained at <http://ecfr.gpoaccess.gov>. Upon request we will furnish you a written copy of the standards.

Estándares de equipos médicos duraderos, prótesis, aparatos ortopédicos y suministros de Medicare (DMEPOS)

Esta es una versión resumida de los estándares que todos los proveedores de Medicare de equipos médicos duraderos, prótesis, aparatos ortopédicos y suministros deben cumplir para obtener y conservar sus privilegios de facturación. La versión completa de estos estándares se enumera en la sección 42 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) 424.57(c).

1. Un proveedor debe cumplir con todos los requisitos reglamentarios y de licencias federales y estatales aplicables.
2. Un proveedor debe proporcionar información completa y precisa sobre la solicitud de proveedor de equipos médicos duraderos, prótesis, aparatos ortopédicos y suministros (DMEPOS). Cualquier cambio a esta información debe informarse a la Cámara Nacional de Compensación de Proveedores (National Supplier Clearinghouse) dentro de los 30 días.
3. Un proveedor debe contar con una persona autorizada (*cuya firma es vinculante*) que firme la solicitud de inscripción para obtener privilegios de facturación.
4. Un proveedor debe completar los pedidos de su propio inventario o contratar a otras compañías para la compra de los artículos necesarios para completar los pedidos. Un proveedor no puede contratar a ninguna entidad que esté actualmente excluida del programa Medicare, ningún programa estatal de atención médica o cualquier otro programa federal de adquisiciones o no adquisiciones.
5. Un proveedor debe informar a los beneficiarios que pueden alquilar o comprar equipos médicos duraderos baratos o que se compran habitualmente y de la opción de compra de equipos de alquiler con límite.
6. Un proveedor debe informar a los beneficiarios sobre la cobertura de la garantía, y respetar todas las garantías según la ley estatal aplicable, y reparar o reemplazar sin cargo los artículos cubiertos por Medicare que estén en garantía.
7. Un proveedor debe contar con una instalación física en un sitio apropiado y debe mantener un letrero visible con el horario de atención publicado. La ubicación debe ser accesible para el público y contar con personal durante el horario de atención publicado. La ubicación debe tener al menos 200 pies cuadrados y contener espacio para almacenar registros.
8. Un proveedor debe permitir que los CMS (Centros de Servicios de Medicare y Medicaid) o sus agentes realicen inspecciones en el sitio para determinar el cumplimiento del proveedor con estos estándares.
9. Un proveedor debe tener un teléfono comercial principal, con el nombre del negocio en un directorio local, o un número gratuito disponible a través de la asistencia de directorio. Se prohíbe el uso exclusivo de un localizador, una contestadora automática, un servicio de recepción de llamadas o un teléfono celular durante el horario de atención publicado.
10. Un proveedor debe tener un seguro de responsabilidad integral por un monto de al menos \$300,000, que cubra tanto el lugar de trabajo del proveedor como todos sus clientes y empleados. Si el proveedor fabrica sus propios artículos, este seguro también debe cubrir la responsabilidad del producto y las operaciones completadas.
11. Se prohíbe a un proveedor solicitar directamente a los beneficiarios de Medicare. Para obtener detalles completos sobre esta prohibición, consulte la sección 42 del CFR § 424.57 (c) (11).

12. Un proveedor es responsable de la entrega y debe instruir a los beneficiarios sobre el uso de los artículos cubiertos por Medicare, además de conservar el comprobante de entrega y las instrucciones proporcionadas al beneficiario.
13. Un proveedor debe responder preguntas y quejas de los beneficiarios y mantener la documentación de dichos contactos.
14. Un proveedor debe mantener y reemplazar sin cargo ni costo de reparación, ya sea directamente o mediante un contrato de servicio con otra compañía, cualquier artículo que tenga cobertura de Medicare que haya alquilado a los beneficiarios.
15. Un proveedor debe aceptar devoluciones de artículos deficientes (*de menor calidad que la del artículo particular*) o inadecuados (*no apropiados para el beneficiario al momento de colocación o en que se vendió o alquiló*) de los beneficiarios.
16. Un proveedor debe divulgar estos estándares a cada beneficiario al que suministre un artículo que tenga cobertura de Medicare.
17. Un proveedor debe divulgar cualquier persona que tenga intereses de propiedad, financieros o de control en el proveedor.
18. Un proveedor no debe transmitir ni reasignar un número de proveedor; es decir, el proveedor no puede vender ni permitir que otra entidad use su número de facturación de Medicare.
19. Un proveedor debe tener un protocolo de resolución de quejas establecido para abordar las quejas de los beneficiarios que se relacionan con estos estándares. Se debe mantener un registro de estas quejas en la instalación física.
20. Los registros de quejas deben incluir: el nombre, la dirección, el número de teléfono y el número de reclamo del seguro médico del beneficiario, un resumen de la queja y las medidas tomadas para resolverla.
21. Un proveedor debe estar de acuerdo en proporcionar a los CMS cualquier información que exijan los estatutos y las regulaciones de Medicare.
22. Todos los proveedores deben tener las licencias de una organización de acreditación aprobada por los CMS para recibir y retener un número de facturación de proveedor. La acreditación debe indicar los productos y servicios específicos para los cuales el proveedor está acreditado, a fin de recibir el pago por esos productos y servicios específicos (*excepto por ciertos productos farmacéuticos exentos*).
23. Todos los proveedores deben informar a su organización de acreditación cuando se abra una nueva ubicación de DMEPOS.
24. Todas las ubicaciones de los proveedores, ya sean propias o subcontratadas, deben cumplir con los estándares de calidad de DMEPOS y contar con la acreditación por separado para poder facturar a Medicare.
25. Todos los proveedores deben divulgar, al inscribirse, todos los productos y servicios, incluida la incorporación de nuevas líneas de productos para las que buscan obtener acreditación.
26. Un proveedor debe cumplir con los requisitos de garantía de ejecución especificados en la sección 42 del CFR § 424.57 (d).
27. Un proveedor debe obtener oxígeno de un proveedor de oxígeno con licencia estatal.
28. Un proveedor debe mantener la documentación de pedidos y derivaciones de acuerdo con las disposiciones que se encuentran en la sección 42 del CFR § 424.516(f).
29. Un proveedor tiene prohibido compartir una ubicación de práctica con otros proveedores y vendedores de Medicare.
30. Un proveedor debe permanecer abierto al público durante un mínimo de 30 horas por semana, excepto los médicos (como se define en la sección 1848[j] [3] de la Ley) o los fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales o un proveedor de DMEPOS que trabaje con aparatos ortopédicos y protésicos hechos a medida.

Estándares para proveedores de DMEPOS de Medicare

Los proveedores de DMEPOS tienen la opción de divulgar la siguiente declaración para satisfacer el requisito descrito en el Estándar para proveedores 16 en lugar de proporcionar una copia de los estándares al beneficiario.

Los productos y/o servicios que le proporciona **Cochlear** están sujetos a los estándares para proveedores incluidos en las regulaciones federales que figuran en la Sección 42 del Código de Regulaciones Federales 424.57(c).

Estos estándares abordan cuestiones operativas y profesionales del negocio (*por ejemplo, respetar las garantías y el horario de atención*). El texto completo de estos estándares se puede obtener en <http://ecfr.gpoaccess.gov>. Si lo solicita, le proporcionaremos una copia por escrito de los estándares.

Please seek advice from your health professional about treatments for hearing loss. Outcomes may vary, and your health professional will advise you about the factors which could affect your outcome. Always read the instructions for use. Not all products are available in all countries. Please contact your local Cochlear representative for product information.

©Cochlear Limited 2026. All rights reserved. ACE, Advance OffStylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트واء, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, the elliptical logo, Vistafix, Whisper, WindShield and Xidium are either trademarks or registered trademarks of the Cochlear group of companies.

Consulte a su profesional médico sobre los tratamientos para la pérdida auditiva. Los resultados pueden variar, y su profesional de la salud le informará sobre los factores que podrían afectar sus resultados. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Comuníquese con su representante local de Cochlear para obtener información sobre los productos.

©Cochlear Limited 2026. Todos los derechos reservados. ACE, Advance OffStylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트واء, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas Cochlear.

Cochlear North America

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 800 523 5798 Support: +1 800 483 3123