



Arztstempel



KVN

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Anlage
zum Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Ultraschalluntersuchungen
„Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät“
-ergänzende Angaben im Rahmen der Gewährleistungserklärung-
(vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)
oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten - CE-Kennzeichnung

In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ultraschallsysteme verwendet werden, die über eine CE-Kennzeichnung mit Kennziffer der benannten Stelle verfügen (§ 9 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Anlage III der Ultraschallvereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung. Bitte beachten Sie, dass sich diese CE-Kennzeichnung, die für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) erforderlich ist, auf **alle** Komponenten des Ultraschallsystems erstrecken muss. Die Komponenten des Ultraschallsystems ergeben sich einerseits aus den Vorgaben hierzu in § 2 c) der USV. Hiernach ist ein Ultraschallsystem ein Gerät zur Ultraschalldiagnostik, bestehend aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinrichtung. Daneben sind für die Bestimmung der Komponenten des Ultraschallsystems die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie z.B. des MPG beachtlich. Die Definition der Medizinprodukte bzw. ihrer Komponenten ergibt sich hierbei insbesondere aus § 3 MPG.

Nutzer des Gerätes:

Lebenslange Arztnummer (falls bereits vergeben):

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Bei dem Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät

mit der Geräte-Bezeichnung (vollständige Herstellerangaben):

mit der Geräte-Nummer (Seriennummer):

der Herstellerfirma:

(Name Firma)

(Straße, Hausnummer)

(PLZ, Ort)

mit dem Baujahr:	Auslieferungsdatum:
Schallkopf 1 Typ:	Frequenz:
Schallkopf 2 Typ:	Frequenz:
Schallkopf 3 Typ:	Frequenz:
<p>handelt es sich um ein</p> <p>Geschlossenes System¹ Offenes System², eine Koppelung mit folgenden mobilen Endgeräten ist vorgesehen:</p>	

¹ Ein geschlossenes Ultraschallsystem zur Kombination mit mobilen Endgeräten verfügt über einen eigenen verbundenen Monitor als Endgerät, der ausschließlich mit der Ultraschall-App versehen ist und lediglich für die Nutzung im Rahmen des betreffenden Ultraschallsystems vorgesehen ist.

² Ein offenes Ultraschallsystem zur Kombination mit mobilen Endgeräten verfügt über eine Ultraschallsonde, die mittels einer Software an ein Endgerät gekoppelt wird (z.B. Smartphone, Tablet), das auch zur Nutzung außerhalb des Ultraschallsystems vorgesehen ist und zu diesem Zweck neben der Ultraschall-App mit diversen weiteren Apps und Daten ausgestattet ist.

Hiermit wird bestätigt, dass alle Komponenten des o.g. Ultraschallsystems

die Anforderungen der Ultraschallvereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung erfüllen, vor allem auch die allgemeinen Bestimmungen hinsichtlich der Gerätesicherheit und der technischen Leistungsfähigkeit (§ 9 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Anlage III, Ziffer 1 und 2 der USV)

und

den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie des Medizinprodukterechtes (z.B. Medizinproduktegesetz, Verordnung über Medizinprodukte und Medizinprodukte -Sicherheitsplanverordnung) sowie den geltenden Datenschutzbestimmungen genügen,

insbesondere, dass

bei geschlossenen Systemen alle Komponenten des Ultraschallsystems im Gesamtpaket *ein* vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt darstellen (*Bitte Nachweis beifügen*)

oder alternativ

bei offenen Systemen alle Komponenten des Ultraschallsystems in der für die Inbetriebnahme erforderlichen Kombination als Medizinprodukt über *eine* CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz verfügen (*Bitte Nachweis beifügen*)

und

das Ultraschallsystem einen sendeseitig elektronisch veränderbaren Fokusabstand ermöglicht

und

durch das Ultraschallsystem die gemäß Anlage III Punkt 6 der Ultraschall-Vereinbarung geforderten Parameter der Bilddokumentation abgebildet werden können.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner (Name in Druckbuchstaben)

Stempel Hersteller/Vertreiber