

Kassenärztliche Vereinigung Hessen  
Qualitätssicherung  
Team 1  
Europa-Allee 90  
60486 Frankfurt

**KAV** KASSENÄRZTLICHE  
VEREINIGUNG  
HESSEN

### Anlage I

zum Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Laserbehandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V (QSV Laserbehandlung bei bPS)

### GEWÄHRLEISTUNGSERKLÄRUNG

zu den apparativen Voraussetzungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Laserbehandlung bei bPS

### Vom Hersteller bzw. der Vertriebsfirma auszufüllen)

Hersteller \_\_\_\_\_

Gerätebezeichnung \_\_\_\_\_

Baujahr \_\_\_\_\_

Eigentümer der Apparatur \_\_\_\_\_

Standort der Apparatur (Strasse, PLZ, Ort) \_\_\_\_\_

Qualitätssicherung  
Team 1

Stefanie Gilmer  
Tanja Dittmar  
Heike Morbitzer

Tel 069 24741-6354/ -6551 / -6606  
Fax 069 24741-68819  
qs.fb1.1@kvhessen.de

Kassenärztliche Vereinigung Hessen  
Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Europa-Allee 90 | 60486 Frankfurt  
Postfach 15 02 04 | 60062 Frankfurt

### Das oben genannte Lasergerät erfüllt die folgenden apparativen Voraussetzungen:

CE-Kennzeichnung

Maximale **Wattleistung** von

mindestens 80 Watt für HoLRP, HoLEP

mindestens 80 Watt für PVP mit dem KTP-Laser

mindestens 70 Watt für TmLRP, TmLEP

mindestens 120/180 Watt für PVP mit dem LBO-Laser

- Die **Gebrauchsanweisung** des Lasergeräts liegt **in deutscher Sprache** vor und führt die **Verwendung des Lasersystems zur Durchführung** einer
- Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP)
  - Holmium-Laserresektion der Prostata (HoLRP)
  - Thulium-Laserresektion der Prostata (TmLRP)
  - Thulium-Laserenukleation der Prostata (TmLEP)
  - Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)
- als **Zweckbestimmung inhaltlich** auf.
- Das Gerät ist herstellerseitig sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern vorgesehen.

**Vielen Dank für die Nennung eines Ansprechpartners**

Frau / Herr \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

.....  
Ort, Datum

.....  
Stempel u. Unterschrift, Hersteller bzw. Vertriebsfirma

Hersteller bzw. Vertriebsfirma haften in vollem Umfang für die Richtigkeit der in dieser Gewährleistungserklärung gemachten Angaben.