



Bitte zurücksenden an:

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Qualitätssicherung - Sonographie
Europa-Allee 90 , 60486 Frankfurt am Main

QS.Sonographie@kvhessen.de; Fax: 069 -24741 68833

Arztstempel

Gewährleistungserklärung Ultraschalldiagnostik

Nutzer des Gerätes:	Lebenslange Arztnummer (falls bereits vergeben):
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____
5. _____	_____

Standort des Ultraschallsystems:	_____

Betriebsstättennummer ggf. Nebenbetriebsstättennummer (falls bereits vergeben)	_____

Anmeldung des neuen Systems (zutreffendes bitte ausfüllen):

- als Austausch für das System: _____
Bezeichnung/ Gerätenummer/ Baujahr
- als Leihsystem
- als zusätzliches System
- Schallkopfwechsel
- zusätzlicher Schallkopf

3. Kopf und Hals			
AK 3.1	Nasennebenhöhlen	A-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 3.2	Nasennebenhöhlen	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 3.3	Gesichtsweichteile, Halsweichteile, Speicheldrüsen	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 3.4	Schilddrüse	B-Modus	<input type="checkbox"/>
4. Herz und herznahe Gefäße			
AK 4.1	Herz und herznahe Gefäße, transkutan - Jugendliche, Erwachsene	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 4.2	Herz und herznahe Gefäße, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 4.3	Herz und herznahe Gefäße, transoesophageal - Jugendliche, Erwachsene	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 4.4	Herz und herznahe Gefäße, transoesophageal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 4.5	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung - Jugendliche, Erwachsene	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 4.6	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus	<input type="checkbox"/>
5. Thorax			
AK 5.1	Thoraxorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 5.2	Thoraxorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
6. Brustdrüse			
AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	<input type="checkbox"/>

7. Abdomen und Retroperitoneum (einschl. Nieren)			erfüllt
AK 7.1	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Niere, transkutan - Jugendliche, Erwachsene	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 7.2	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 7.3	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
8. Uro-Genitalorgane			
AK 8.1	Uro-Genitalorgane (Penis und Skrotum), transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.2	Sonstige Uro-Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.3	Uro-Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.4	Weibliche Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.5	Weibliche Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
9. Schwangerschaftsdiagnostik			
AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
10. Bewegungsapparat			
AK 10.1	Bewegungsapparat	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 10.2	Bewegungsapparat (Säuglingshüfte)	B-Modus	<input type="checkbox"/>
11. Venen			
AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	<input type="checkbox"/>
12. Haut und Subkutis			
AK 12.1	Haut einschl. Subkutis	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 12.2	Haut (subkutanes Gewebe einschl. Lymphknoten)	B-Modus	<input type="checkbox"/>
20. Doppler - Gefäße			
AK 20.1	Extrakranielle Gefäße, Doppler	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.2	Gefäße der Extremitäten, Doppler	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.3	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.4	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.5	Intrakranielle Gefäße, Doppler	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.6	Extrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.7	Intrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.8	Gefäße der Extremitäten, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.9	Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.10	Gefäße des weiblichen Genitalsystems, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
Farbkodierte Dopplersonographie ist möglich		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

21. Doppler - Herz und herznahe Gefäße			erfüllt
AK 21.1	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan - Jugendliche, Erwachsene	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 21.2	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 21.3	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan - Jugendliche, Erwachsene	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 21.4	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 21.5	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transoesophageal	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 21.6	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transoesophageal	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 21.7	Herz und herznahe Gefäße, Farbduplex, transkutan	Farbduplex	<input type="checkbox"/>
AK 21.8	Herz und herznahe Gefäße, Farbduplex, transoesophageal	Farbduplex	<input type="checkbox"/>
22. Doppler - Schwangerschaftsdiagnostik			
AK 22.1	Fetales kardiovaskuläres System, Farbduplex	Farbduplex	<input type="checkbox"/>
AK 22.2	Fetomaternales Gefäßsystem, Farbduplex	Farbduplex	<input type="checkbox"/>
23. Doppler - Nerven und Muskeln			
AK 23.1	Nerven und Muskeln, Farbduplex	Farbduplex	<input type="checkbox"/>

Für den Fall, dass gemäß § 9 Abs. 4 der Ultraschall-Vereinbarung ein Schallkopf für endosonographische Untersuchungen zur Anwendung kommen soll, wird hiermit bestätigt, dass die Dokumentation des Herstellers oder Vertreibers Angaben für Endosonographieschallköpfe zur fachgerechten Aufbereitung mit bakterizider, viruzider und fungizider Wirkung enthält. Der Nachweis der Wirksamkeit der Methoden zur Aufbereitung ist seitens des Herstellers oder Vertreibers durch ein Gutachten belegt.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner

⇒ Bitte beachten Sie bei Ultraschallsystemen mit **mobilen Endgeräten** die ergänzenden Angaben auf Seite 6.

„Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten“ - ergänzende Angaben im Rahmen der Gewährleistungserklärung

Bei dem Ultraschallsystem

Geräte-Bezeichnung:

(Vollständige Herstellerangaben)

Geräte-Nummer:

(Seriennummer)

handelt sich um ein

- geschlossenes System²
- offenes System³, eine Koppelung mit folgenden mobilen Endgeräten ist vorgesehen:

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 (UV) 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 UV. 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.

Hiermit wird bestätigt, dass alle Komponenten des o.g. Ultraschallsystems (vgl. Kasten)

- insbesondere, dass bei geschlossenen Systemen alle Komponenten des Ultraschallsystems im Gesamtpaket ein vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt darstellen

oder

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

⇒ **Hersteller/Vertreiber:** Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des **Herstellers/Vertreibers**

Telefonnummer

Ansprechpartner

⇒ **Antragsteller:** Ich habe die Angaben des Herstellers/Vertreibers zur Kenntnis genommen und betreibe das in dieser Anlage beschriebene Ultraschallsystem mit mobilen Endgeräten ausschließlich nach dessen Vorgaben.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des **Antragstellers (Vertretungsberechtigten)**

² 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.

³ 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.