



Bitte zurücksenden an:

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

[QS.Sonographie@kvhessen.de](mailto:QS.Sonographie@kvhessen.de); Fax: 069 -24741 68833

Arztstempel

### Gewährleistungserklärung Ultraschalldiagnostik

| <b>Nutzer des Gerätes:</b> | <b>Lebenslange Arztnummer (falls bereits vergeben):</b> |
|----------------------------|---|
| 1. _____                   | _____   |
| 2. _____                   | _____   |
| 3. _____                   | _____   |
| 4. _____                   | _____   |
| 5. _____                   | _____   |

|  |       |
|--|-------|
| <b>Standort des Ultraschallsystems:</b>  |       |
| _____  | _____ |
| _____  | _____ |
| _____  | _____ |
| 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

**nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen**

**Für die Durchführung der beantragten Ultraschalluntersuchungen wird das folgende Ultraschallsystem bzw. die folgenden Ultraschallsysteme<sup>1</sup> eingesetzt:**

**Herstellerfirma:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (Adresse)

**Geräte-Bezeichnung:**

\_\_\_\_\_ (Vollständige Herstellerangaben)

Es handelt sich um ein Ultraschallsystem mit **mobilen Endgeräten**.  
Bitte beachten Sie die ergänzenden Angaben auf Seite 5.

**Geräte-Nummer:**

\_\_\_\_\_ (Seriennummer)

**Baujahr:**

**Auslieferungsdatum:**

|                     |     |       |          |       |
|---------------------|-----|-------|----------|-------|
| <b>Schallkopf 1</b> | Typ | _____ | Frequenz | _____ |
| <b>Schallkopf 2</b> | Typ | _____ | Frequenz | _____ |
| <b>Schallkopf 3</b> | Typ | _____ | Frequenz | _____ |
| <b>Schallkopf 4</b> | Typ | _____ | Frequenz | _____ |

**Das Ultraschallsystem bzw. die Ultraschallsysteme erfüllen die im folgenden bestätigten Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 i.V.m. Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung:**

Zutreffendes bitte ankreuzen

|                  |   |  |                                     | <b>erfüllt</b>           |
|------------------|---|--|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>1. Gehirn</b> |   |  |                                     |                          |
| AK 1.1           | Gehirn durch die offene Fontanelle                  |  | B-Modus                             | <input type="checkbox"/> |
| <b>2. Auge</b>   |   |  |                                     |                          |
| AK 2.1           | Gesamtes Auge                                       |  | A-Modus                             | <input type="checkbox"/> |
| AK 2.2           | Gesamtes Auge                                       |  | B-Modus                             | <input type="checkbox"/> |
| AK 2.3           | Biometrie des Auges                                 |  | A-Modus                             | <input type="checkbox"/> |
| AK 2.4           | Biometrie des Auges                                 |  | A-Modus<br>(autom. Laufzeitmessung) | <input type="checkbox"/> |
| AK 2.5           | Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges |  | A-Modus                             | <input type="checkbox"/> |
| AK 2.6           | Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges |  | B-Modus                             | <input type="checkbox"/> |

<sup>1</sup> Ein Ultraschallsystem im Sinne des § 2c der Ultraschall-Vereinbarung ist ein Gerät zur Ultraschalldiagnostik, bestehend aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinheit.

|   |   |                        |                          |
|---|---|------------------------|--------------------------|
| <b>3. Kopf und Hals</b>                                 |   |                        |                          |
| 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"/> |
| <b>4. Herz und herznahe Gefäße</b>                      |   |                        |                          |
| AK 4.1  | Herz und herznahe Gefäße, transkutan<br>- Jugendliche, Erwachsene   | B-Modus mit<br>M-Modus | <input type="checkbox"/> |
| AK 4.2  | Herz und herznahe Gefäße, transkutan<br>- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder                         | B-Modus mit<br>M-Modus | <input type="checkbox"/> |
| AK 4.3  | Herz und herznahe Gefäße, transoesophageal<br>- Jugendliche, Erwachsene                                       | B-Modus mit<br>M-Modus | <input type="checkbox"/> |
| AK 4.4  | Herz und herznahe Gefäße, transoesophageal<br>- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder                   | B-Modus mit<br>M-Modus | <input type="checkbox"/> |
| AK 4.5  | Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung<br>- Jugendliche, Erwachsene                     | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| AK 4.6  | Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung<br>- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| <b>5. Thorax</b>  |   |                        |                          |
| AK 5.1  | Thoraxorgane, transkutan  | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| AK 5.2  | Thoraxorgane, transkavitär  | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| <b>6. Brustdrüse</b>                                    |   |                        |                          |
| AK 6.1  | Brustdrüse  | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| <b>7. Abdomen und Retroperitoneum (einschl. Nieren)</b> |   |                        | <b>erfüllt</b>           |
| AK 7.1  | Abdomen, Retroperitoneum einschl. Niere, transkutan<br>- Jugendliche, Erwachsene                              | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| AK 7.2  | Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan<br>- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder         | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| AK 7.3  | Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkavitär  | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| <b>8. Uro-Genitalorgane</b>                             |   |                        |                          |
| 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"/> |
| <b>9. Schwangerschaftsdiagnostik</b>                    |   |                        |                          |
| AK 9.1  | Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan  | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |
| AK 9.2  | Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär  | B-Modus                | <input type="checkbox"/> |

|                              |   |            |                          |
|------------------------------|---|------------|--------------------------|
| <b>10. Bewegungsapparat</b>  |   |            |                          |
| AK 10.1                      | Bewegungsapparat  | B-Modus    | <input type="checkbox"/> |
| AK 10.2                      | Bewegungsapparat (Säuglingshüfte)                             | B-Modus    | <input type="checkbox"/> |
| <b>11. Venen</b>             |   |            |                          |
| AK 11.1                      | Venen der Extremitäten  | B-Modus    | <input type="checkbox"/> |
| <b>12. Haut und Subkutis</b> |   |            |                          |
| AK 12.1                      | Haut einschl. Subkutis  | B-Modus    | <input type="checkbox"/> |
| AK 12.2                      | Haut (subkutanes Gewebe einschl. Lymphknoten)                 | B-Modus    | <input type="checkbox"/> |
| <b>20. Doppler - Gefäße</b>  |   |            |                          |
| 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  nein

|   |  |            |                          |
|---|--|------------|--------------------------|
| <b>21. Doppler - Herz und herznahe Gefäße</b> |  |            | <b>erfüllt</b>           |
| AK 21.1                                       | Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan<br>- Jugendliche, Erwachsene                     | CW-Doppler | <input type="checkbox"/> |
| AK 21.2                                       | Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan<br>- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder | CW-Doppler | <input type="checkbox"/> |
| AK 21.3                                       | Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan<br>- Jugendliche, Erwachsene                     | PW-Doppler | <input type="checkbox"/> |
| AK 21.4                                       | Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan<br>- 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,<br>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 5.

## „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 System<sup>2</sup>
- offenes System<sup>3</sup>, 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)**

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.