

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
GB Qualitätssicherung/Verordnungsmanagement
Albstadtweg 11
70567 Stuttgart

Absender/Stempel

Anlage für mobile Ultraschallsysteme zur Gewährleistungserklärung

Nutzer des Gerätes:

_____	LANR
ggf. Titel, Name, Vorname	
_____	LANR
ggf. Titel, Name, Vorname	
_____	LANR
ggf. Titel, Name, Vorname	
_____	LANR
ggf. Titel, Name, Vorname	
_____	LANR
ggf. Titel, Name, Vorname	

Standort des Gerätes:

Adresse

BSNR
(ggf. der Nebenbetriebsstätte)

Nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen

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.

Bei dem Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät

mit der Geräte-Bezeichnung (vollständige Herstellerangaben):

mit der Gerätenummer: (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:

handelt es sich um ein

- geschlossenes System**¹
 - offenes System**², eine Koppelung mit folgenden mobilen Endgeräten ist vorgesehen:
-

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 (§ 6 Abs. 1 MPG) 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.

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.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Ort

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner

Ich habe die Angaben des Herstellers/Vertreibers zur Kenntnis genommen und betreibe das in dieser Anlage beschriebene Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät ausschließlich nach dessen Vorgaben.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Ort

Unterschrift des Antragstellers (Vertretungsberechtigten)