

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Team Sonographie
Elsenheimerstr. 39
80687 München

Fax-Nummer: 089/57093 - 40501
E-Mail-Adresse: Sono-GWE@KVB.de

Anlage „Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten (z.B. Tablet, Smartphone)“^{1,2}
- ergänzende Angaben im Rahmen der Gewährleistungserklärung

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.

(vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

Bei dem Ultraschallsystem mit einem mobilen 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:
Schallkopf 4 Typ:	Frequenz:
handelt es sich um ein	
<input type="checkbox"/> Geschlossenes System¹	
<input type="checkbox"/> Offenes System² . Folgende/s mobile Endgerät/e darf/dürfen entsprechend der CE Zertifizierung oder der technischen Dokumentation, die als Grundlage der CE Zertifizierung dient, gekoppelt werden.	

¹Ein 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.

²Ein offenes Ultraschallsystem zur Kombination mit mobilen Endgeräten verfügt über eine Ultraschallsonde, die mittels einer Software an ein Endgerät gekoppelt wird (z.B. Smartphone, Tablet), für das der Hersteller auch eine weitere Nutzung außerhalb des Ultraschallsystems nicht ausgeschlossen hat und das zu diesem Zweck nach dessen Vorgaben neben der Ultraschall-App mit diversen weiteren Apps und Daten ausgestattet werden kann.

Hiermit wird bestätigt, dass alle Komponenten des o.g. Ultraschallsystems (vgl. grauer Kasten S. 1)

- 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 Medizinproduktegesetzes (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 und/oder eine empfangsseitig mitlaufende Fokussierung ermöglicht.

und

- durch das Ultraschallsystem die gemäß Anlage III Punkt 6 der USV vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung 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

(vom Antragsteller/Vertretungsberechtigten auszufüllen)

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.

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers (Vertretungsberechtigten)



Stempel Antragsteller/
Vertretungsberechtigter