

Apparatemeldung und Gewährleistungserklärung in der Ultraschalldiagnostik

- Wichtige Hinweise -

Jedes in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzte Ultraschallsystem muss der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gemeldet werden. Dies erfolgt über die nachstehenden Formblätter „Apparatemeldung - Ultraschalldiagnostik“ und „Gewährleistungserklärung - Ultraschalldiagnostik“ nebst Anlage.

Vertragsärztliche Nichtnutzung von Ultraschallsystemen

Bitte vermerken Sie auf Seite 3, falls Sie Ultraschallsysteme vertragsärztlich nicht nutzen sollten.

Kontrolle der bestätigten Anwendungsklassen

Bitte kontrollieren Sie vor der Apparatemeldung an die KV die auf der Gewährleistung bestätigten Anwendungsklassen. Diese sollten in vollem Umfang, wie mit Ihrem Vertreter besprochen, angegeben sein.

Neues ersetzendes oder zusätzliches Ultraschallsystem?

Bitte geben Sie **alle** Ultraschallsysteme an, die ersetzt werden.

Wird das neue Ultraschallsystem zusätzlich zu bestehenden eingesetzt, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld an. Sollten zusätzlich zu dem Neugerät auch weiterhin alte Geräte an dem Standort genutzt werden, empfehlen wir die Einreichung einer Übersicht.

PW/CW-Doppler?

Ersetzt ein B-Modus Ultraschallsystem ein B-Modus Ultraschallsystem, vermerken Sie bitte, dass das PW/CW-System weiterhin an Ihrer Betriebsstätte verbleibt.

Genehmigungsbescheid

Sobald Sie den neuen Genehmigungsbescheid erhalten haben, vergewissern Sie sich bitte, ob alle derzeit gültigen Bescheide alle Leistungen beinhalten, die Sie abrechnen möchten

Mindestanforderung an die apparativen Voraussetzungen

Nach § 9 i.V. mit Anlage III der Ultraschallvereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung hat jedes Ultraschallsystem die festgelegten Anforderungen nach der USV und die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie z.B. des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu erfüllen. In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ultraschallsysteme verwendet werden, die über eine CE-Kennzeichnung mit Kennziffer der benannten Stelle verfügen.

Hygiene in der Endosonographie

Bitte beachten Sie, dass für nach dem 01.10.2016 angemeldete Endosonographiesonden zusätzliche Angaben zur Hygiene erforderlich sind, die vom Hersteller bzw. Gerätevertreiber in der Gewährleistungserklärung bestätigt werden müssen. Bitte setzen Sie sich hierzu ggf. mit dem Hersteller/Gerätevertreiber Ihres Ultraschallgerätes in Verbindung.

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 Gerätekonzole, 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.

Verbindliche Erklärungen des Antragstellers

Mit der Unterschrift auf diesem Antrag erkläre ich Folgendes zur Kenntnis genommen zu haben:

- Medizinprodukte, wie das antragsgegenständliche Ultraschallsystem dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV),
- 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). Diese CE-Kennzeichnung, die für das Inverkehrbringen **und die Inbetriebnahme** eines Medizinproduktes nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) erforderlich ist, muss sich auf **alle** Komponenten des Ultraschallsystems erstrecken.
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 zum Beispiel des MPG beachtlich. Die Bestandteile eines Medizinproduktes, wie des antragsgegenständlichen Ultraschallsystems ergeben sich hierbei insbesondere aus der Definition des Medizinproduktebegriffes in § 3 MPG,
- Kombinationen von Medizinprodukten sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn diese zur Anwendung in der jeweiligen Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind (§ 4 Abs. 4 MPBetreibV),
- Vor der Erstinbetriebnahme muss eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Ultraschallsystems durch den Hersteller anhand der Gebrauchsanweisung, der beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen sowie der Instandhaltungshinweise erfolgen. Falls Endosonographiesonden zur Anwendung kommen, sind in die Einweisung überdies die Hinweise zu deren Aufbereitung einzubeziehen.
Die Einweisung ist unter Angabe des Namens der einweisenden Person schriftlich zu dokumentieren (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV, § 9 Abs. 3 USV).

Mit der Unterschrift auf diesem Antrag erkläre ich Folgendes:

- ich betreibe und ggf. kombiniere das antragsgegenständliche Ultraschallsystem ausschließlich entsprechend der Herstellervorgaben.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungsberechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter

Stempel Antragsteller

Das Ultraschallsystem² bzw. die Ultraschallsysteme² erfüllt/erfüllen die im folgenden bestätigten Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung. Insbesondere wird auch die Vorgabe eingehalten, nach der in der vertragsärztlichen Versorgung nur Ultraschallsysteme² zur Anwendung kommen dürfen, die über eine CE-Kennzeichnung mit Kennziffer der benannten Stelle verfügen. Daneben sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie z.B. des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Verordnung über Medizinprodukte (MPV), der Medizinprodukte -Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MSPV) umgesetzt.

Zutreffendes bitte ankreuzen

			erfüllt
1. Gehirn			
AK 1.1	Gehirn durch die offene Fontanelle	B-Modus	<input type="checkbox"/>
2. Auge			
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 (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"/>
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"/>

²Die CE-Kennzeichnung, die für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) erforderlich ist, muss sich auf alle Komponenten des Ultraschallsystems erstrecken. Die Komponenten eines Ultraschallsystems ergeben sich einerseits aus den Vorgaben hierzu in § 2 c) der Ultraschall-Vereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung. 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 Medizinproduktegesetzes (MPG) beachtlich. Die Definition eines Medizinproduktes bzw. seiner Komponenten ergibt sich hierbei insbesondere aus § 3 MPG.

5. Thorax			
AK 5.1	Thoraxorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 5.2	Thoraxorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
6. Brustdrüse			erfüllt
AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	<input type="checkbox"/>
7. Abdomen und Retroperitoneum (einschl. Nieren)			
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			<input type="checkbox"/>
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"/>

			erfüllt
21. Doppler-Herz und herznahe Gefäße			
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 USV 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

Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner (Name in Druckbuchstaben)

Stempel Hersteller/Vertreiber

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Team Sonographie
Elsenheimerstr. 39
80687 München

Anlage „Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten“³
- **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 System ¹	
<input type="checkbox"/> Offenes System ² . Folgende/s mobile Endgerät/e darf/dürfen entsprechend der CE Zertifizierung oder der technischen Dokumentation, die als Grundlage der CE Zertifizierung dient, gekoppelt werden.	

³ 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.

⁴ 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), 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. 9)

- 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