

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Team Sonographie
Elsenheimerstr. 39
80687 München

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

Gewährleistungserklärung – Ultraschalldiagnostik

(vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

(bei Ultraschallsystemen mit mobilen Endgeräten bitte zusätzlich die gleichnamige Anlage
„Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten“ ausfüllen)

<p>Standort des Gerätes</p> <p>BSNR: </p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Straße, Hausnummer, PLZ, Ort</p>
--

<p>Nutzer des Gerätes:</p> <p>Titel, Vorname, Name, LANR: _____</p>

Für die Durchführung der beantragten Ultraschalluntersuchungen wird das folgende Ultraschallsystem¹ eingesetzt:

Herstellerfirma:	Name Firma: _____
	Straße, Hausnummer: _____
	PLZ, Ort: _____
Geräte-Bezeichnung:	vollständige Herstellerangaben: _____
Geräte-Nummer:	Seriennummer: _____
Baujahr:	_____
Auslieferungsdatum:	_____
Schallkopf 1	Typ _____ Frequenz _____
Schallkopf 2	Typ _____ Frequenz _____

Schallkopf 3	Typ	_____	Frequenz	_____
Schallkopf 4	Typ	_____	Frequenz	_____
Schallkopf 5	Typ	_____	Frequenz	_____

<input type="checkbox"/>	Das Ultraschallsystem ² erfüllt die im folgenden bestätigten Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Anlage III der USV vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung. Insbesondere wird auch die Vorgabe eingehalten, nach der in der vertragsärztlichen Versorgung nur Ultraschallsysteme ² 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

1. Gehirn			erfüllt
AK 1.1	Gehirn durch die offene Fontanelle	B-Modus	<input type="checkbox"/>
2. Auge			erfüllt
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			erfüllt
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			erfüllt
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			erfüllt
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			erfüllt
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			erfüllt
AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>

10. Bewegungsapparat			erfüllt
AK 10.1	Bewegungsapparat	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 10.2	Bewegungsapparat (Säuglingshüfte)	B-Modus	<input type="checkbox"/>
11. Venen			erfüllt
AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	<input type="checkbox"/>
12. Haut und Subkutis			erfüllt
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			erfüllt
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			erfüllt
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			erfüllt
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

¹Die Komponenten eines Ultraschallsystems ergeben sich aus den Vorgaben des § 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.

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 (1) des Ultraschallsystems erstrecken.

Die Definition eines Medizinproduktes bzw. seiner Komponenten ergibt sich hierbei insbesondere aus § 3 MPG.