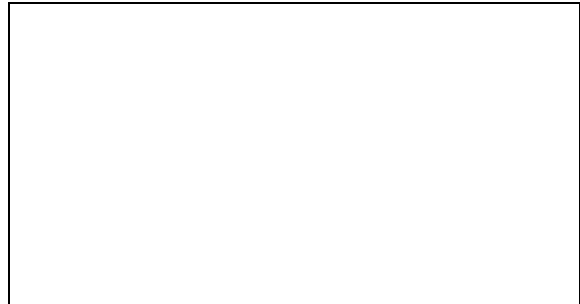


Kassenärztliche Vereinigung Bayerns  
Qualitätssicherung  
Vogelsgarten 6  
90402 Nürnberg



Stempel Antragsteller

### Anlage

zum Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der  
**Dünndarm-Kapselendoskopie** in der vertragsärztlichen Versorgung

### Gewährleistungserklärung

zu den apparativen Voraussetzungen nach § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung  
Dünndarmkapselendoskopie

**Herstellerfirma:** \_\_\_\_\_

**Typ:** \_\_\_\_\_

**Baujahr:** \_\_\_\_\_

**Standort Gerät:** \_\_\_\_\_

Das oben bezeichnete **Kapselendoskopiesystem**, bestehend aus Untersuchungskapsel, Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und Auswertungseinheit,

- ist **aufeinander abgestimmt**,
- verfügt über eine **CE-Kennzeichnung** und
- erfüllt die weiteren Anforderungen nach **§ 4 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarmkapselendoskopie (vgl. Anlage)**.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Stempel und Unterschrift des Herstellers/der Lieferfirma



**Apparative Anforderungen nach § 4 Abs. 2  
der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Kapselendoskopie**

**Anforderungen an die Kapsel:**

- Gewährleistung einer **Betriebsdauer** von mindestens **8 Stunden** nach der Aktivierung
- Möglichkeit einer Bildererstellung mit einer Frequenz von mindestens **2 Bildern pro Sekunde**
- Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens **145 Grad**
- Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfenbereich“) im Bereich von **0 bis 20 mm**
- Abgrenzbarkeit von Strukturen von **0,1 mm oder kleiner** durch eine entsprechende Auflösung
- Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren

**Anforderungen an das Aufzeichnungsgerät:**

- Das Aufzeichnungsgerät gewährleistet eine Betriebsdauer von **mindestens 8 Stunden, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel**. Die Passagezeit wird durch System protokolliert

**Anforderungen an die Auswertungseinheit:**

- Die von den Herstellern definierten **technischen Anforderungen** an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit (Hard- und Software) werden erfüllt.
- Die Auswertungseinheit ermöglicht technisch die Voraussetzungen für eine **Archivierung** entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen nach § 7 Abs. 5 QSV
- Die **Untersuchungsaufzeichnung** ist einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit **auf andere Medien** (z.B. Speicherung auf Datenträgern) **exportierbar**, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, die die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.