

Nachweis der apparativen Ausstattung im Rahmen der Ultraschalldiagnostik

Grund zur Abgabe dieses Nachweises

- Anzeige Gerät (erstmalige Aufstellung oder zusätzliches Gerät)
- Gerätewechsel mit Abmeldung des Gerätes

Name/Seriennummer

Nutzer des Gerätes

Lebenslange Arztnummer

1. _____

2. _____

3 _____

Standort des Ultraschallsystem

Straße, Ort

BSNR

Straße, Ort

BSNR

Unterschrift(en)

Datum

ggf. Praxisstempel

Praxisinhaber Vertragsarztpraxis / Geschäftsführung MVZ

Gewährleistungserklärung Ultraschalldiagnostik

(nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

Für die Durchführung von Ultraschalluntersuchungen an oben genannten Standort wird das folgende Gerät eingesetzt:

Herstellerfirma: _____

Geräte-Bezeichnung: _____
Vollständige Herstellerangaben

Geräte-Nummer: _____
Seriennummer

Es handelt sich um ein

- Neugerät
- Gebrauchtgerät, welches länger als 24 Monate in Betrieb war
- Wartungsprotokoll (gemäß § 9 Abs. 2a) bzw. bildbasierte Abnahmeprüfung (gemäß § 9 Abs. 2b) erforderlich **-bitte beifügen-**

Gesonderte Erklärung für ein Ultraschallsystem mit mobilen Endgeräten

Es handelt sich um ein

- geschlossenes System** (Das Ultraschallsystem verfügt über einen eigenen Monitor als Endgerät, der ausschließlich mit der Ultraschall-App verbunden ist und lediglich für diesen Zweck genutzt wird.):

Es wird erklärt, dass alle Komponenten dieses Systems zusammen CE-zertifiziert sind. **-bitte beifügen-**

- offenes System** (Das Ultraschallsystem verfügt über eine Ultraschallsonde, die mittels einer Software an ein Endgerät gekoppelt wird, für das der Hersteller auch eine weitere Nutzung außerhalb des Ultraschallsystems nicht ausgeschlossen hat - z.B. Smartphone, Tablet).

Entsprechend der CE-Zertifizierung der Sonde dürfen folgende mobile Endgeräte gekoppelt werden:

Es wird erklärt, dass alle Komponenten dieses Systems in der für die Inbetriebnahme erforderlichen Kombination als Medizinprodukt über eine CE-Zertifizierung verfügen. **-bitte beifügen- (z. B. Bedienungsanleitung, eine Konformitätserklärung für das gesamte Ultraschallsystem vom Hersteller)**

Schallkopf-Nr.	Typ (Bsp. Linear-Array)	Frequenz (Bsp. 5,0-9,0 MHz)	
Nr. 1	_____	_____	MHz
Nr. 2	_____	_____	MHz
Nr. 3	_____	_____	MHz
Nr. 4	_____	_____	MHz

Folgender Schallkopf wird für die jeweilige Anwendungsklasse (AK) verwendet:

	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4		Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4
AK 1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 8.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 8.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 8.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 8.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 8.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 9.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 10.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 10.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 11.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 20.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 20.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 20.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 20.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 20.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 21.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 21.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 21.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 21.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 22.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 22.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK 23.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Erklärung

- Mit der Angabe des verwendeten Schallkopfes für die entsprechende Anwendungsklasse wird bestätigt, dass die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 i.V.m. Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung erfüllt werden.
- Bei der Benutzung von Ultraschallsonden zur Endosonographie liegt ein Gutachten zur Wirksamkeit von anerkannten Methoden zur fachgerechten Aufbereitung (materialverträgliche Desinfektionsverfahren) vor und kann bei Bedarf eingereicht werden (§ 9 Abs. 4 der Vereinbarung).

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben werden bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner