

Kassenärztliche Vereinigung Berlin
Abteilung Qualitätssicherung
Masurenallee 6A
14057 Berlin

Tel.: 030 / 31 003-421/ -694/ -729
Fax: 030 / 31 003-50730
E-Mail: QS-Team2-3@kvberlin.de

Praxisstempel

Gewährleistungserklärung/Gerätenachweis

für die Durchführung von Leistungen gemäß der Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur
Ultraschalldiagnostik vom 31.10.2008 in der derzeit gültigen Fassung

Folgendes ist nur vom Antragsteller vollständig auszufüllen:

Eigentümer: _____

Vertragsarztsitz (HBST): _____
(vollständige Anschrift der Hauptbetriebsstätte)

Standort des Gerätes: _____
(vollständige Anschrift – nicht Sprechzimmer, Ultraschallraum, etc.)

Handelt es sich um ein **mobiles** Gerät? Ja Nein

Hauptbetriebsstätte Zweigpraxis ausgelagerte Praxisräume

Nutzer des Gerätes: _____
(Name/n)

Zutreffendes bitte genau angeben:

zusätzliches Gerät

oder

Austausch-Gerät für: _____
Firma, Typ, Baujahr, Gerätenummer

Vorgenanntes Gerät ist seit dem _____ **nicht** mehr in Betrieb.
Datum

Folgendes ist nur vom Hersteller/Vertreiber i. S. d. § 5 MPG vollständig auszufüllen:

Für die Durchführung der beantragten Ultraschalluntersuchungen wird/werden das/die folgende/n Ultraschallsystem/e* eingesetzt:

Herstellerfirma: _____
(vollständige Anschrift)

Gerätebezeichnung: _____
(vollständige Herstellerangaben)

Baujahr: _____

Inbetriebnahme: _____

Geräte-/Serien-Nr.: _____

CE-Kennzeichnung vorhanden JA NEIN

CE-Kennnummer: _____

* Ein Ultraschallsystem im Sinne des § 2c der Ultraschall-Vereinbarung vom 01.04.2009 ist ein Gerät zur Ultraschalldiagnostik, bestehend aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinheit.

Schallkopfbezeichnung 1; Typ* _____ Frequenz _____ (MHz); Arbeitsmodus _____
(z.B. Linear oder Curved Array) (z.B. B-Mode oder CW, etc.)

Schallkopfbezeichnung 2; Typ* _____ Frequenz _____ (MHz); Arbeitsmodus _____
(z.B. Linear oder Curved Array) (z.B. B-Mode oder CW, etc.)

Schallkopfbezeichnung 3; Typ* _____ Frequenz _____ (MHz); Arbeitsmodus _____
(z.B. Linear oder Curved Array) (z.B. B-Mode oder CW, etc.)

Schallkopfbezeichnung 4; Typ* _____ Frequenz _____ (MHz); Arbeitsmodus _____
(z.B. Linear oder Curved Array) (z.B. B-Mode oder CW, etc.)

Dokumentationseinheit: _____

Videoprinter-Angaben: _____

Optionen: _____

Anmerkungen: _____

Das Ultraschalldiagnostikgerät wurde am: _____ an den Betreiber ausgeliefert.
Datum

Allgemeine Angaben

- Das/Die Ultraschallsystem/e **erfüllt/erfüllen die allgemeinen Bestimmungen hinsichtlich der Gerätesicherheit (CE-Kennzeichnung) und der technischen Leistungsfähigkeit** entsprechend § 9 Abs. 1 (insb. Anlage III Punkte 1 und 2) der Ultraschall-Vereinbarung vom 31.10.2008 in der derzeit gültigen Fassung.
Das/Die Ultraschallsystem/e mit dem/den aufgeführten Schallkopf/Schallköpfen erfüllt/erfüllen die im Nachgang bestätigten Mindestanforderungen nach Anlage III 1.1 bis 23.1 der Ultraschall-Vereinbarung.

Zutreffendes bitte genau ankreuzen:

			erfüllt	
			ja	nein
Gehirn				
AK 1.1	Gehirn durch die offene Fontanelle	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Auge				
AK 2.1	Gesamtes Auge	A-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.2	Gesamtes Auge	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.3	Biometrie des Auges	A-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.4	Biometrie des Auges	A-Modus (autom. Laufzeitmessung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.5	Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges	A-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 2.6	Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kopf und Hals				
AK 3.1	Nasennebenhöhlen	A-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 3.2	Nasennebenhöhlen	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 3.3	Gesichtsweichteile, Halsweichteile, Speicheldrüsen	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 3.4	Schilddrüse	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Herz und herznahe Gefäße				
AK 4.1	Herz und herznahe Gefäße, transkutan -Jugendliche, Erwachsene	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.2	Herz und herznahe Gefäße, transkutan -Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.3	Herz und herznahe Gefäße, transoesophageal -Jugendliche, Erwachsene	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.4	Herz und herznahe Gefäße, transoesophageal -Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.5	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung -Jugendliche, Erwachsene	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 4.6	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung -Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus mit M-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Thorax				
AK 5.1	Thoraxorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 5.2	Thoraxorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Brustdrüse				
AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abdomen und Retroperitoneum (einschl. Nieren)

AK 7.1	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Niere, transkutan -Jugendliche, Erwachsene	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 7.2	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan -Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 7.3	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Uro-Genitalorgane

AK 8.1	Uro-Genitalorgane (Penis und Skrotum), transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 8.2	Sonstige Uro-Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 8.3	Uro-Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 8.4	Weibliche Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 8.5	Weibliche Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schwangerschaftsdiagnostik

AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bewegungsapparat

AK 10.1	Bewegungsapparat	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 10.2	Bewegungsapparat (Säuglingshüfte)	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Venen

AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---------	------------------------	---------	--------------------------	--------------------------

Haut und Subkutis

AK 12.1	Haut einschl. Subkutis (Spezieller Schallkopf ≥ 20 MHz)	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 12.2	Haut (subkutanes Gewebe einschl. Lymphknoten)	B-Modus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Doppler-Gefäße

AK 20.1	Extrakranielle Gefäße, Doppler	CW-Doppler (CW-Sonde/Stiftsonde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.2	Gefäße der Extremitäten, Doppler	CW-Doppler (CW-Sonde/Stiftsonde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.3	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	CW-Doppler (CW-Sonde/Stiftsonde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.4	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.5	Intrakranielle Gefäße, Doppler	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.6	Extrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.7	Intrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.8	Gefäße der Extremitäten, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.9	Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 20.10	Gefäße des weiblichen Genitalsystems, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farbkodierte Dopplersonographie ist möglich			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Doppler-Herz und herznahe Gefäße

AK 21.1	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan -Jugendliche, Erwachsene	CW-Doppler (CW- Sonde/Stiftsonde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.2	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan -Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	CW-Doppler (CW- Sonde/Stiftsonde)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.3	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan -Jugendliche, Erwachsene	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.4	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transkutan -Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.5	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transoesophageal	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.6	Herz und herznahe Gefäße, Doppler, transoesophageal	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.7	Herz und herznahe Gefäße, Farbduplex, transkutan	Farbduplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 21.8	Herz und herznahe Gefäße, Farbduplex, transoesophageal	Farbduplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Doppler-Schwangerschaftsdiagnostik

AK 22.1	Fetales kardiovaskuläres System, Farbduplex	Farbduplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AK 22.2	Fetomaternales Gefäßsystem, Farbduplex	Farbduplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Doppler-Nerven und Muskeln

AK 23.1	Nerven und Muskeln, Farbduplex	Farbduplex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---------	--------------------------------	------------	--------------------------	--------------------------

Für den Fall, dass gemäß § 9 Abs. 4 der vg. Vereinbarung ein Schallkopf für endosonographische Untersuchungen zur Anwendung kommen soll, wird hiermit bestätigt, dass die Dokumentation des Herstellers 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 durch ein Gutachten belegt.

Mobiles Gerät: ja nein

Für das vg. mobile Gerät wird bestätigt, dass alle Komponenten

- über die CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz (MPG) verfügen,
- die Möglichkeit der sendeseitigen Fokussierung besitzen und
- die gemäß Anlage III Punkt 6 der vg. Vereinbarung geforderten Parameter der Bilddokumentation abbilden können.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner