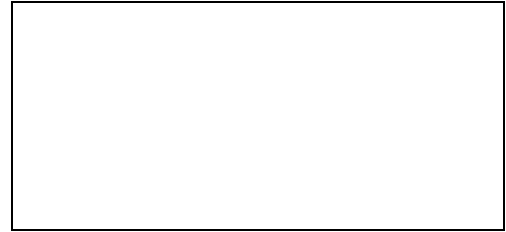


Bitte zurücksenden an:

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen
Abteilung Qualitätssicherung



Arztstempel

Gerätemeldung
über das verwendete Dünndarm-Kapselendoskopie-System
zum Antrag auf Genehmigung zur Dünndarm-Kapselendoskopie bzw. bei Änderungsmeldung der
Geräte

Betreiber des Gerätes:	LANR:
1. _____	_____

Nutzer des Gerätes: (wenn abweichend oder ergänzend zum Betreiber)	LANR:
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____

Standort des Gerätes:	_____

BSNR/NBSNR:	_____

Gewährleistungserklärung –Dünndarm-Kapselendoskopie-System
(nur vom Hersteller-/Vertriebsfirma auszufüllen)

Für die Dünndarm-Kapselendoskopie wird folgendes Aufzeichnungsgerät eingesetzt:

Herstellerfirma:
Gerätebezeichnung:.....
Seriennummer:..... Baujahr:

Für die Dünndarm-Kapselendoskopie wird folgendes Auswertungsgerät eingesetzt:

Herstellerfirma:
Gerätebezeichnung:.....
Seriennummer:..... Baujahr:

Folgende Anforderungen an die Kapsel werden erfüllt:

- Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung
- Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde
- Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens 145 Grad
- Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfebereich“) 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
- Kapsel verfügt über eine CE-Kennzeichnung

Folgende Anforderungen an das Aufzeichnungsgerät werden erfüllt:

- Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel
- Protokollierung der Passagezeit durch das System
- Aufzeichnungsgerät verfügt über eine CE-Kennzeichnung

Folgende Anforderungen an die Auswertungseinheit werden erfüllt:

- Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendeten Auswertungseinheit (Hard- und Software)
- Gewährleistung der Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Absatz 5
- Gewährleistung der Exportierbarkeit der Untersuchungsaufzeichnung einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.
- Auswertungseinheit verfügt über eine CE-Kennzeichnung

Bitte beachten Sie, dass die Komponenten des Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems (Kapsel, Aufzeichnungsgerät, Auswertungseinheit) aufeinander abgestimmt sein müssen.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertriebsfirma

Telefonnummer

Ansprechpartner: