

Bitte zurücksenden an:			
KVS- Bezirksgeschäftsstelle Chemnitz PF 11 64 09070 Chemnitz	KVS- Bezirksgeschäftsstelle Dresden PF 10 06 41 01076 Dresden	KVS- Bezirksgeschäftsstelle Leipzig PF 24 11 52 04331 Leipzig	
			Betreiberstempel

**Gerätemeldung über die verwendete Röntgeneinrichtung
für die interventionelle Radiologie
(vom Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten auszufüllen)**

1. Allgemeine Angaben

Nutzer der Röntgeneinrichtung	LANR:
(Name, Vorname):	
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____

Standort der Röntgeneinrichtung	_____

BSNR/NBSNR:	_____

Die Röntgeneinrichtung ist betriebsbereit ab:	_____
Die Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen erfolgte am:	_____
Die Genehmigung zum Betrieb der Röntgeneinrichtung (§ 3 RöV) bzw. die Bestätigung der Anzeige zum Betrieb der Röntgeneinrichtung (gem. § 4 Abs. 1 RöV) der Landesdirektion Sachsen	<input type="checkbox"/> ist beigefügt <input type="checkbox"/> wird nachgereicht
<u>oder</u>	
Prüfbericht eines behördlich bestimmten Sachverständigen <u>und</u> Kopie der Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen*)	<input type="checkbox"/> ist beigefügt <input type="checkbox"/> wird nachgereicht

Gemeinsame Apparatennutzung:	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja, Nutzungsvertrag ist beigefügt**)

*) Gem. § 4 Abs. 6 RöV gilt die Röntgeneinrichtung als bestätigt, wenn die Landesdirektion Sachsen den Betrieb derer nicht binnen zwei Wochen nach Anzeige untersagt. Zum Nachweis der 14-Tages-Frist bitte eine Kopie der Anzeige beifügen.

***) Ein Nutzungsvertrag ist beizufügen, wenn die verwendete Röntgeneinrichtung von einer anderen Einrichtung genutzt wird, z. B. von einem Krankenhaus, einer anderen Praxis/MVZ

2. Erklärung

Für die Angaben zur apparativen Ausstattung wird für jede Röntgeneinrichtung ein neuer Gerätemeldebogen inkl. Gewährleistungserklärung eingereicht.

Es wird bestätigt, dass der Betrieb der verwendeten Röntgeneinrichtung binnen zwei Wochen nach Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen von dieser nicht untersagt wurde.

Jede Veränderung der zugelassenen Röntgeneinrichtung und der behördlichen Genehmigungen wird unverzüglich der zuständigen Bezirksgeschäftsstelle der KV Sachsen mitgeteilt.

Der Unterzeichner erklärt sein Einverständnis, dass gemäß § 14 Abs. 4 der Vereinbarung für Strahlendiagnostik und -therapie Überprüfungen seiner in Betrieb befindlichen Einrichtung durch die zuständige Kommission der KV Sachsen durchgeführt werden können.

.....
Ort, Datum



.....
Stempel und Unterschrift(en) Praxisinhaber/Vertretungsberechtigter

Gewährleistungserklärung (nur von der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma auszufüllen)

Die Erbringung der Leistungen erfolgt mit folgender Röntgeneinrichtung entsprechend Anlage 1 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V:

Anwendungsklasse IV

Gesamte Röntgendiagnostik einschließlich Aufnahmen zur arteriellen angiographischen Röntgenuntersuchung und zur Venographie des Körperstammes. Ausgenommen von Anwendungsklasse IV sind: Aufnahmen der weiblichen und männlichen Brust (Mammographievereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V)

Generatorleistung 50 kW bei 100 kV; 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeitnennleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre; Brennfleckennennwert maximal 1,5 nach DIN 6823\2217) Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten für Spezialeinstellungen Bei Zweiebenen-Simultan-Serienangiographie müssen beide Röhren (ggf. zusammen) die volle Ausnutzung der Generatormennleistung gestatten Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfeldes (Lichtvisier) Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenlaufraster; für Aufnahmen am Stammskelett Rasteraufnahmevorrichtung mit Streustrahlenlaufraster für Aufnahmen im Stehen und Liegen; bei mindestens 60 Linien/cm genügt ein feststehender Streustrahlenraster. Ein Mindest-FFA von 1 m, für Aufnahmen der Thoraxorgane von 1,5 m, für Wirbelsäulenganzaufnahmen von mindestens 3 m, muss eingehalten werden können. Einrichtung zur Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer Dosisleistungsregelung; Auflösung von mindestens 1 Lp/mm über zwei Drittel des Bilddurchmessers bezogen auf 25 cm BV-Nenndurchmesser (nach DIN 6868 Teil 50).

Bei Aufzeichnungen vom Ausgangsschirm des Röntgenbildverstärkers: Caesiumjodid-Eingangsschirm und Auflösung von mindestens 2 Lp/mm über das gesamte Bildformat.

Für Röntgenuntersuchungen des Verdauungstraktes stufenlose Umlegbarkeit des Durchleuchtungsgerätes bis zur Kopftiefe und Zielaufnahmeggerät oder BV-Aufnahmesystem mit automatischer Umschaltung der Betriebsdaten der Röntgenröhre von der Durchleuchtung zur Aufnahme.

Für angiographische Serienaufnahmen: automatischer Film- oder Kassettenwechsler oder BV – Aufnahmesystem bzw. Kinematographie Einrichtung.

Für Schichtuntersuchungen: Schichtaufnahmeggerät für variable lineare Verwischung mit Schichtwinkel bis 40 Grad oder mehrdimensionale Verwischung; Streustrahlenraster

Typ:..... Identifikation/Anl. Nr.:

Hersteller:

Baujahr: Generatorleistung: KW

Hochspannungsart: 6-Puls 12 Puls äquiv. Welligk.

Zusätzlich:

C-Bogen mit mindestens 36 cm-Bildverstärker für die Serienangiographie

Anwendungsklasse IX

Digitale Subtraktionsangiographie, ausgenommen DSA des Herzens

*Generatorleistung 50 kW bei 100 kV, 12-Puls oder äquivalente Welligkeit, Einstellung der Aufnahme-
daten aus Testschuss- oder Durchleuchtungsdaten, automatische Dosisleistungsregelung für Fernseh-
Durchleuchtung, Röntgenstrahler: 50 kW, Brennfleckennennwert maximal 1,5 nach DIN 6823,
Anodenspeicherkapazität mindestens 200 kW/sec, Dauerleistung 300 W. Untersuchungsgerät mit der
Möglichkeit für Spezialeinstellungen entsprechend der Untersuchungsart.*

Fernsehkette: Signal: Rauschverhältnis 1000:1, Bandbreite 5 MHz

Bildverarbeitung: Matrix 512 x 512 Pixel, 8 bit, 50 Hz, Frequenz mind. 2 Bilder/sec

Speichermöglichkeit: 250 Bilder, variable Kontrast- und Helligkeitsverstärkung

Typ:..... Identifikation/Anl. Nr.:

Hersteller:

Baujahr: Generatorleistung: KW

Hochspannungsart: 12 Puls äquiv. Welligk.

Der integrierte C-Bogen muss einen 36 cm-Bildverstärker für die Serienangiographie beinhalten:

vorhanden

Anwendungsklasse XII

Digitale Bildverstärker-Radiographie (Digitale Durchleuchtung, digitale Aufnahme, digitale Subtraktion) Untersuchungen wie in den Klassen I bis IV; ausgenommen von Anwendungsklasse XII sind: Thoraxübersichtsaufnahmen, Feinstrukturaufnahmen des Skelettes

Generatorleistung 50 kW bei 100 kV, 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit, Automatische Belichtungssteuerung der Aufnahmen; Röntgenstrahler: 50 kW, Brennfleckennennwert max. 1,5 nach DIN 6823\u2217) Anodenspeicherkapazität mindestens 200 kW sec, Dauerleistung 300 W

Allgemein: Mindestanforderungen wie in den Klassen I bis IV, zusätzlich: Hochauflösende Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer Dosisleistungsregelung Fernsehkette: Signal: Rauschverhältnis = 1000 : 1, Bandbreite 15 MHz Bildverarbeitung: Matrix 1024 x 1024, 8 bit, 50 Hz bezogen auf 25 cm BV-Nenn Durchmesser, Frequenz mindestens 1 Bild/sec, Speichermöglichkeit: 32 Bilder Möglichkeiten der Fensterung, Filterung und Grauwerttransformation Bilddokumentation in voller Auflösung

Anwendungsklasse XIII

Digitale Lumineszenz-Radiographie, Digitale Aufnahmen, Digitale Subtraktion
 Untersuchungen wie in den Klassen I bis VI

Generatorleistung 30 kW bei 100 kV, 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeitnennleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre; Brennfleckennennwert max. 1,8 nach DIN 6823\2217); Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten insbesondere für Spezialeinstellungen

Allgemein: Mindestanforderungen wie in den Klassen I bis VI

Zusätzlich: Formate der Speicherleuchtstofffolien entsprechend der untersuchten Region und Fragestellung

Bilddatenerfassung: Matrix: 1700 x 1700 formatunabhängig, 10 bit, 50 Hz Bildelementgröße < 0,2 mm bei maximalem Format, Objektbezogene Bildverarbeitung, Darstellung der ausgelesenen Matrix sowie Dokumentation in voller Auflösung und in den gewählten Grautönen auf einem Film (Hardcopy)

Die verwendete Röntgeneinrichtung genügt weiterhin den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Röntgenverordnung (RöV).

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma

Telefonnummer

Ansprechpartner