

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 Mammographieeinrichtung  
(vom Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten auszufüllen)

<b>Nutzer der Mammographieeinrichtung</b> (Name, Vorname):	<b>LANR:</b>
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____

<b>Standort Mammographieeinrichtung</b>	_____
	_____
<b>BSNR/NBSNR:</b>	_____

<b>Die Mammographieeinrichtung ist betriebsbereit ab:</b>	_____
<b>Die Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen erfolgte am:</b>	_____
<b>Die Genehmigung zum Betrieb der Mammographieeinrichtung (§ 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG) bzw. die Bestätigung der Anzeige zum Betrieb der Mammographieeinrichtung (gem. § 19 Abs. 1 StrlSchG) der Landesdirektion Sachsen</b>	<input type="checkbox"/> ist beigefügt <input type="checkbox"/> wird nachgereicht
<b>oder</b>	
<b>Prüfbericht eines behördlich bestimmten Sachverständigen und Kopie der Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen*)</b>	<input type="checkbox"/> ist beigefügt <input type="checkbox"/> wird nachgereicht

\*) Gem. § 19 Abs. 1 StrlSchG gilt die Mammographieeinrichtung als bestätigt, wenn die Landesdirektion Sachsen den Betrieb derer nicht binnen vier Wochen nach Anzeige untersagt. Zum Nachweis der Frist bitte eine Kopie der Anzeige beifügen.

## 2. Erklärung

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

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

Bei Bedarf kann die KV Sachsen den Prüfbericht zur wiederkehrenden Sachverständigenprüfung anfordern. Dies gilt auch für Sachverständigenprüfungen, die aufgrund einer wesentlichen Änderung des Betriebes der Mammographieeinrichtung durchgeführt werden.

Der Unterzeichner erklärt sein Einverständnis, dass gemäß § 14 Abs. 7 der Mammographie-Vereinbarung 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 Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger entsprechend Anlage 1 oder analogem Bildempfänger entsprechend Anlage 1a der „Mammographie-Vereinbarung“ gemäß § 135 Abs. 2 SGB V:

<b>Herstellerfirma:</b>	_____
	(Adresse)
<b>Gerätebezeichnung/ Gerätetyp:</b>	_____
	(vollständige Herstellerangaben)
<b>Gerätenummer:</b>	_____
	(Seriennummer)
<b>Baujahr:</b>	_____
<b>CE-Kennzeichen:</b>	_____

### 1. Anforderungen für Mammographien gemäß EBM-Nr. 34270 (Aufnahmen der Mamma in mindestens 2 Ebenen)

#### 1.1 Aufnahmegerät

- Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System)
- Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System)

#### 1.2 Geometrie

- Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Bucky-Tisch
- Reproduzierbare Einstellung (durch Einrastung, Markierung, Skala etc.) der üblicher Projektionen

#### 1.3 Kompression

- Kompression mit wählbarer Kompressionskraft bzw. Kompressionsdruck und deren Anzeige
- Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße
- Fußschaltung für Kompression

#### 1.4 Bildformat

- Bildformat muss mindestens eine Fläche von  $24 \pm 1 \times 26 \pm 1 \text{ cm}^2$  abdecken

oder

- Bildformat von  $18 \pm 1 \times 24 \pm 1 \text{ cm}^2$  oder größer gewährleistet  
(Übergangsregelung bis 31. Dezember 2021)
- Brust muss im Regelfall in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können
- Möglichkeit zur Einblendung bei Formatwechsel gegeben

## 1.5 Bildbetrachtung

### 1.5.1 Bildwiedergabegerät (analog)

- Bei Verwendung von Film-Folien-System muss eine Leuchtdichte zwischen 3000 und 6000 cd/m<sup>2</sup> erreichbar sein

### 1.5.2 Bildwiedergabegerät (digital)

- 2 nebeneinander stehende Bildwiedergabegeräte mit der Matrix:  $\geq 2048 \times \geq 2048$  nach DIN V 6868-57 bzw. DIN 6868-157 (bei Inbetriebnahme ab dem 01.Mai 2015)

oder

- einzelnes Bildwiedergabegerät mit einer Matrix von  $\geq 2048 \times \geq 4096$
- Leuchtdichtedifferenz  $< 10\%$
- Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren
- Software zur Ansteuerung (bitte benennen):** .....
- Gleichzeitige Darstellung von 4 Mammographie-Aufnahmen
- Darstellung der gesamten Mammographieaufnahme als Übersichtsbild
- Darstellung von Ausschnitten der Mammographieaufnahme in voller Auflösung (ein Pixel des Bildempfängersystems entspricht einem Pixel des Bildwiedergabegerätes)
- Bereich des Brustparenchyms wird in allen gleichzeitig dargestellten Mammographieaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte und unter Ausnutzung des Kontrasts dargestellt
- Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktion zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung sind gewährleistet

### 1.5.3 Betrachtungsbedingungen

- Absenkung der mittleren Leuchtdichte des Filmbetrachtungsgerätes zur Anpassung der hinter dem Röntgenbild vorhandenen Leuchtdichte an die mittlere Leuchtdichte des Röntgenbildes am Bildwiedergabegerät ist nicht zulässig, wenn Bildwiedergabegerät und Filmbetrachtungsgerät gleichzeitig und in enger räumlicher Nähe für die Befundung betrieben werden
- Umgebungsbeleuchtung hält Anforderungen für die Bildwiedergabegeräte ein. Die entsprechenden Messungen der Beleuchtungsstärke bzw. der Leuchtdichte auf der Oberfläche des Bildwiedergabegerätes sind bei eingeschaltetem und mit Mammographieaufnahmen bestücktem Filmbetrachtungsgerät vorzunehmen
- Bildwiedergabegerät erhält kein direktes Licht vom Filmbetrachtungsgerät

## 1.6 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen

### 1.6.1 Bildverarbeitung

- Durch verwendete Algorithmen wird die Sicherheit der medizinisch relevanten Befunde nicht beeinträchtigt
- Doppelprozessierung der Bilddatensätze wird nicht durchgeführt
- Nichtlineare Operationen werden in angemessener Bit-Tiefe ( $\geq 10$  bit) durchgeführt

### 1.6.2 Datentransfer

- Alle an Röntgeneinrichtungen erzeugten Aufnahmen können DICOM-konform und ohne Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität weitergegeben werden

oder

- Anforderung kann nicht erfüllt werden (Übergangsregelung bis 31. Dezember 2021)

### 1.6.3 Datenspeicherung

- verwendete Rohdaten (z. B. DICOM Images for Processing) einschließlich der verwendeten Bildverarbeitung oder die zur Befundung verwendeten Bilddaten werden gespeichert.

## 2 Anforderungen für Mammographie-Teilaufnahmen gemäß EBM-Nr. 34272

(Aufnahme (n) in mindestens einer Ebene, Vergrößerungstechnik )

### 2.1 Aufnahmegerät

- Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) mit Zusatzeinrichtung für Mamma-Teilaufnahmen (Zielaufnahmen), welches die Anforderungen nach Nummer 1 erfüllt
- Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger mit Zusatzeinrichtung für Mamma-Teilaufnahmen (Speicherfolien-System, integriertes System), welches die Anforderungen nach Nummer 1 erfüllt

### 2.2 Brennfleck

- Brennfleck-Nennwert  $\leq 0,2$  bei Vergrößerungsaufnahmen

### 2.3 Geometrie

- Bei Vergrößerungsaufnahmen mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0
- Bei Zielaufnahmen: Einblendung

**Die verwendete Mammographieeinrichtung genügt weiterhin den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und des Strahlenschutzgesetzes sowie der Strahlenverordnung.**

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma

Telefonnummer

Ansprechpartner