

Bitte zurücksenden an:			Betreiberstempel
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	

Anlage 2: Ultraschallsysteme zur Kombination mit mobilen Endgeräten

- Ergänzende Angaben zu Anlage 1 -

Bei dem nachfolgend benannten Gerät handelt es sich um ein mobiles Ultraschallgerät:

Geräte-Nummer:

(Seriennummer)

Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten - CE-Kennzeichnung

In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ultraschallsysteme verwendet werden, die über eine CE-Kennzeichnung mit Kennziffer der benannten Stelle verfügen (§ 9 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Anlage III der Ultraschallvereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung). Bitte beachten Sie, dass sich diese CE-Kennzeichnung, die für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) erforderlich ist, auf **alle** Komponenten des Ultraschallsystems erstrecken muss. Die Komponenten des Ultraschallsystems ergeben sich einerseits aus den Vorgaben hierzu in § 2 c) der USV. Hiernach ist ein Ultraschallsystem ein Gerät zur Ultraschalldiagnostik, bestehend aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinrichtung. Daneben sind für die Bestimmung der Komponenten des Ultraschallsystems die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie z.B. des MPG beachtlich. Die Definition der Medizinprodukte bzw. ihrer Komponenten ergibt sich hierbei insbesondere aus § 3 MPG.

Es handelt sich um ein:

- geschlossenes¹** mobiles Ultraschallsystem.
 offenes² mobiles Ultraschallsystem.

Hiermit wird bestätigt, dass **alle** Komponenten des o.g. Ultraschallsystems

im Gesamtpaket ein vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt darstellen (**geschlossene Systeme**) **oder alternativ** in der für die Inbetriebnahme erforderlichen Kombination als Medizinprodukt über eine CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz verfügen (**offene Systeme**)

UND

- das Ultraschallsystem einen sendeseitig elektronisch veränderbaren Fokusabstand ermöglicht

UND

- durch das Ultraschallsystem die gemäß Anlage III Punkt 6 der Ultraschall-Vereinbarung geforderten Parameter der Bilddokumentation abgebildet werden können.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben werden bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/ Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner

Ich habe die Angaben des Herstellers/Vertreibers zur Kenntnis genommen und betreibe das in dieser Anlage beschriebene Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät ausschließlich nach dessen Vorgaben.

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers (Vertretungsberechtigten)

¹ Ein geschlossenes Ultraschallsystem zur Kombination mit mobilen Endgeräten verfügt über einen eigenen verbundenen Monitor als Endgerät, der ausschließlich mit der Ultraschall-App versehen ist und lediglich für die Nutzung im Rahmen des betreffenden Ultraschallsystems vorgesehen ist.

² Ein offenes Ultraschallsystem zur Kombination mit mobilen Endgeräten verfügt über eine Ultraschallsonde, die mittels einer Software an ein Endgerät gekoppelt wird (z.B. Smartphone, Tablet), das auch zur Nutzung außerhalb des Ultraschallsystems vorgesehen ist und zu diesem Zweck neben der Ultraschall-App mit diversen weiteren Apps und Daten ausgestattet ist.