

E-Mail genehmigung@kv-rlp.de

Fax 06131 326-327

Telefon 06131 326-326

www.kv-rlp.de/271696

Anlage zur Gewährleistungserklärung-Ultraschalldiagnostik Ergänzende Angaben zu „Ultraschallsystemen mit mobilen Endgeräten“

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 Ultraschall-Vereinbarung (USV) vom 31. Oktober 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.

Bei dem Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät

Gerätebezeichnung:

_____ (vollständige Herstellerangaben)

Gerätenummer:

_____ (Seriennummer)

handelt es sich um ein

- Geschlossenes System¹
 Offenes System², eine Kopplung mit folgendem mobilem Endgerät ist vorgesehen:

_____ (Bezeichnung)

Hiermit wird bestätigt, dass

- bei geschlossenem System alle Komponenten des Ultraschallsystems im Gesamtpaket ein vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt darstellen.

oder alternativ

- bei offenem System alle Komponenten des Ultraschallsystems in der für die Inbetriebnahme erforderlichen Kombination als Medizinprodukt über eine CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz verfügen.

und durch das Ultraschallsystem die gemäß Anlage III Punkt 6 der Ultraschall-Vereinbarung geforderten Parameter der Bilddokumentation abgebildet werden können. → **Bitte Nachweis (Testbild) beifügen.**

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 mobilen Endgeräten ausschließlich nach dessen Vorgaben.

Ort, Datum

Stempel und 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 mobilem Endgerät 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.