

Anlage „Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät“¹
- ergänzende Angaben im Rahmen der Gewährleistungserklärung
(vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

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.

Bei dem Ultraschallsystem mit mobilem Endgerät

mit der Geräte-Bezeichnung (vollständige Herstellerangaben):

mit der Geräte-Nummer (Seriennummer):

der Herstellerfirma:

(Name Firma)

handelt es sich um ein

Geschlossenes System¹

Offenes System², eine Koppelung mit folgenden mobilen Endgeräten ist vorgesehen:

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.

Hiermit wird bestätigt, dass alle Komponenten des o.g. Ultraschallsystems³

- die Anforderungen der Ultraschallvereinbarung (USV) vom 31.10.2008, in der aktuell geltenden Fassung erfüllen, vor allem auch die allgemeinen Bestimmungen hinsichtlich der Gerätesicherheit und der technischen Leistungsfähigkeit (§ 9 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Anlage III, Ziffer 1 und 2 der USV)

und

- den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie des Medizinproduktegesetzes (z.B. Medizinproduktegesetz, Verordnung über Medizinprodukte und Medizinprodukte -Sicherheitsplanverordnung) sowie den geltenden Datenschutzbestimmungen genügen,

insbesondere, dass

- bei geschlossenen Systemen** alle Komponenten des Ultraschallsystems im Gesamtpaket *ein* vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt darstellen (*Bitte Nachweis beifügen*)

oder alternativ

- bei offenen Systemen** alle Komponenten des Ultraschallsystems in der für die Inbetriebnahme erforderlichen Kombination als Medizinprodukt über *eine* CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz verfügen (*Bitte Nachweis beifügen*)

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

Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner (Name in Druckbuchstaben)

Stempel Hersteller/Vertreiber

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)