



Technischer Datenbogen/Gewährleistungserklärung

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der **Ultraschalldiagnostik**

Vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen!

Ergänzen Sie bitte fehlende Angaben in den farbig markierten Feldern und kreuzen Zutreffendes an!

Angaben zum Benutzer der/des Geräte(s): (bitte immer den/die Arztnamen angeben)	Anschrift:
Angaben zum Eigentümer der/des Geräte(s): (Name der Praxis, des MVZ, des Krankenhauses)	Angaben Standort der/des Geräte(s): (Anschrift)

Herstellerfirma:

vollständige Adresse angeben

Geräte-Bezeichnung:

vollständige Herstellerangaben

Geräte-Nummer:

Serien-Nummer

Baujahr:

Auslieferungsdatum:

Schallkopf 1

Serien-Nummer

Art

Frequenz

Schallkopf 2

Serien-Nummer

Art

Frequenz

Schallkopf 3

Serien-Nummer

Art

Frequenz

Schallkopf 4

Serien-Nummer

Art

Frequenz

Schallkopf 5

Serien-Nummer

Art

Frequenz

Schallkopf 6

Serien-Nummer

Art

Frequenz

Allgemeines

Das Ultraschallsystem erfüllt die allgemeinen Bestimmungen hinsichtlich der Gerätesicherheit und der technischen Leistungsfähigkeit entsprechend § 9 Abs. 1 (insb. Anlage III Punkt 1 und 2) der Ultraschall-Vereinbarung

Das Ultraschallsystem mit den vorne aufgeführten Schallköpfen erfüllt für die nachfolgend bestätigten Anwendungsklassen (AK) alle Mindestanforderungen nach Anlage III 1.1 bis 22.2 der Ultraschall-Vereinbarung:

Gehirn**erfüllt**

AK 1.1	Gehirn durch die offene Fontanelle	B-Modus	
--------	------------------------------------	---------	--

Auge

AK 2.1	Gesamtes Auge	A-Modus	
AK 2.2	Gesamtes Auge	B-Modus	
AK 2.3	Biometrie des Auges	A-Modus	
AK 2.4	Biometrie des Auges	A-Modus (autom. Laufzeitmessung)	
AK 2.5	Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges	A-Modus	
AK 2.6	Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges	B-Modus	

Kopf und Hals

AK 3.1	Nasennebenhöhlen	A-Modus	
AK 3.2	Nasennebenhöhlen	B-Modus	
AK 3.3	Gesichtsweichteile, Halsweichteile, Speicheldrüsen	B-Modus	
AK 3.4	Schilddrüse	B-Modus	

Herz und herznahe Gefäße

AK 4.1	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus mit M-Modus	
AK 4.2	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus mit M-Modus	
AK 4.3	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus mit M-Modus	
AK 4.4	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus mit M-Modus	
AK 4.5	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus	
AK 4.6	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus	

Thorax

AK 5.1	Thoraxorgane transkutan	B-Modus	
AK 5.2	Thoraxorgane transkavitär	B-Modus	

Brustdrüse**erfüllt**

AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	<input type="checkbox"/>
--------	------------	---------	--------------------------

Abdomen und Retroperitoneum (einschließlich Nieren)

AK 7.1	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 7.2	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 7.3	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>

Uro-Genitalorgane

AK 8.1	Uro-Genitalorgane (Penis und Skrotum), transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.2	Sonstige Uro-Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.3	Uro-Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.4	Weibliche Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 8.5	Weibliche Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>

Schwangerschaftsdiagnostik

AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär	B-Modus	<input type="checkbox"/>

Bewegungsapparat

AK 10.1	Bewegungsapparat	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 10.2	Bewegungsapparat (Säuglingshüfte)	B-Modus	<input type="checkbox"/>

Venen

AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	<input type="checkbox"/>
---------	------------------------	---------	--------------------------

Haut und Subcutis

AK 12.1	Haut einschl. Subcutis	B-Modus	<input type="checkbox"/>
AK 12.2	Subkutanes Gewebe einschl. Lymphknoten	B-Modus	<input type="checkbox"/>

Doppler-Gefäße

AK 20.1	Extrakranielle Gefäße, Doppler	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.2	Gefäße der Extremitäten, Doppler	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.3	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	CW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.4	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.5	Intrakranielle Gefäße, Doppler	PW-Doppler	<input type="checkbox"/>
AK 20.6	Extrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.7	Intrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.8	Gefäße der Extremitäten, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.9	Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
AK 20.10	Gefäße des weiblichen Genitalsystems, Duplex	Duplex	<input type="checkbox"/>
Farbkodierte Duplexsonographie ist möglich			<input type="checkbox"/>

Doppler- Herz und herznahe Gefäße**erüllt**

AK 21.1	Herz-und herznahe Gefäße, Doppler, transthorakal - Jugendliche, Erwachsene -	CW-Doppler	
AK 21.2	Herz-und herznahe Gefäße, Doppler, transthorakal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	CW-Doppler	
AK 21.3	Herz-und herznahe Gefäße, Doppler, transthorakal - Jugendliche, Erwachsene -	PW-Doppler	
AK 21.4	Herz-und herznahe Gefäße, Doppler, transthorakal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	PW-Doppler	
AK 21.5	Herz-und herznahe Gefäße, Doppler, transoesophageal	CW-Doppler	
AK 21.6	Herz-und herznahe Gefäße, Doppler, transoesophageal	PW-Doppler	
AK 21.7	Herz-und herznahe Gefäße, Farbduplex, transthorakal	Farbduplex	
AK 21.8	Herz-und herznahe Gefäße, Farbduplex, transoesophageal	Farbduplex	

Doppler- Schwangerschaftsdiagnostik

AK 22.1	Fetales kardiovaskuläres System, Farbduplex	Farbduplex	
AK 22.2	Fetomaternales Gefäßsystem, Farbduplex	Farbduplex	

Sicherstellung der Hygiene von Endosonographiesonden

<p>Es kommt ein Schallkopf für endosonographische Untersuchungen zur Anwendung</p> <p>Mit der Unterschrift auf der Gewährleistungsgarantie wird Folgendes bestätigt: <u>Vor der erstmaligen Inbetriebnahme von Ultraschallsonden zur Endosonographie sind in der Gebrauchsanweisung Angaben zu mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung enthalten.</u> Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden ist durch ein Gutachten belegt.</p>	
--	--

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort u. Datum

**(Stempel und Unterschrift des
Herstellers/Vertreibers)**

Telefonnummer:

Ansprechpartner: