



Technischer Datenbogen/Gewährleistungserklärung
Anlage zum Genehmigungsantrag
Ultraschalldiagnostik

QR-Code nur für internen KVWL-Gebrauch



Vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen!
Ergänzen Sie bitte fehlende Angaben in den farbig markierten Feldern!

Gerätemeldung <input checked="" type="checkbox"/>	zusätzliches Gerät <input type="checkbox"/>	zusätzliche Sonde <input type="checkbox"/>	
Gerätewechsel <input type="checkbox"/>	Folgendes Ultraschallsystem wird abgemeldet: bitte immer Hersteller, Gerätbezeichnung und Seriennummer angeben		
Nutzer des Ultraschallsystems: (bitte immer den/die Arztnamen angeben)		Lebenslange Arztnummer (LANR): falls bereits vergeben	
Dr. med. Wanderlust			
Name der Einrichtung (z. B. Praxis, MVZ, Krankenhaus) Und HBSNR bzw. NBSNR angeben -falls bereits vergeben- Gemeinschaftspraxis auf dem Berg		Standortes des Ultraschallsystems: (bitte immer die Adresse angeben) Mitten auf dem Berg 2 32100 Bergheim	
Herstellerfirma:	Mindray Co. Ltd. vollständigen Herstellernamen angeben		
Geräte-Bezeichnung:	DEMO SYSTEM vollständige Gerätbezeichnung angeben		
Seriennummer:	123456789 Seriennummer des Gerätes angeben		
Baujahr:	2025-12	Auslieferungsdatum: 17.09.1999	
Schallkopf 1	DEMO SONDE Bezeichnung (z. B. L10-5)	Convex-Sonde Typ (z. B. Linearsonde)	over 9000 Frequenz
Schallkopf 2	Bezeichnung (z. B. CH5-2)	Typ (z. B. Convexsonde)	Frequenz
Schallkopf 3	Bezeichnung (z.B. S4-2)	Typ (z. B. Sektorsonde)	Frequenz
Schallkopf 4	Bezeichnung (z.B. 11C3)	Typ (z. B. Endosonde)	Frequenz

Allgemeines

Zutreffendes bitte ankreuzen

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

Das Ultraschallsystem mit den auf Seite 1 aufgeführten Sonden erfüllt für die nachfolgend bestätigten Anwendungsklassen (AK) alle Mindestanforderungen nach Anlage III 1.1 bis 23.1 der Ultraschall-Vereinbarung:

Gehirn

erfüllt

AK 1.1	Gehirn durch die offene Fontanelle	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
--------	------------------------------------	---------	-------------------------------------

Auge

AK 2.1	Gesamtes Auge	A-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 2.2	Gesamtes Auge	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 2.3	Biometrie des Auges	A-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 2.4	Biometrie des Auges	A-Modus (autom. Laufzeitmessung)	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 2.5	Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges	A-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 2.6	Pachymetrie zur Messung der Hornhautdicke des Auges	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>

Kopf und Hals

AK 3.1	Nasennebenhöhlen	A-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 3.2	Nasennebenhöhlen	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 3.3	Gesichtsweichteile, Halsweichteile, Speicheldrüsen	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 3.4	Schilddrüse	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>

Herz und herznahe Gefäße

AK 4.1	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus mit M-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 4.2	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus mit M-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 4.3	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus mit M-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 4.4	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus mit M-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 4.5	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 4.6	Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>

Thorax

AK 5.1	Thoraxorgane (ohne Herz), transkutan	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 5.2	Thoraxorgane (ohne Herz), transkavität	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>

Brustdrüse			erfüllt
AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Abdomen und Retroperitoneum (einschließlich Nieren)			
AK 7.1	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 7.2	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 7.3	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkavitätär	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Uro-Genitalorgane			
AK 8.1	Uro-Genitalorgane (Penis und Skrotum), transkutan	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 8.2	Sonstige Uro-Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 8.3	Uro-Genitalorgane, transkavitätär	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 8.4	Weibliche Genitalorgane, transkutan	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 8.5	Weibliche Genitalorgane, transkavitätär	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Schwangerschaftsdiagnostik			
AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitätär	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Bewegungsapparat			
AK 10.1	Bewegungsapparat (ohne Säuglingshüften)	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 10.2	Säuglingshüften	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Venen			
AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Haut und Subkutis			
AK 12.1	Haut einschl. Subkutis	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 12.2	Subkutanes Gewebe einschl. Lymphknoten	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Fraktursonographie			
AK 13.1	Fraktursonographie (bei Verdacht auf Fraktur) eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>
Doppler-Gefäße			
AK 20.1	Extrakranielle Gefäße	CW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.2	Gefäße der Extremitäten	CW-Doppler ($\geq 5,0$ MHz)	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.3	Gefäße des männlichen Genitalsystems	CW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.4	Gefäße des männlichen Genitalsystems	PW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.5	Intrakranielle Gefäße	PW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.6	Extrakranielle Gefäße, transkutan	Duplex	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.7	Intrakranielle Gefäße, transkutan	Duplex	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.8	Gefäße der Extremitäten, transkutan	Duplex	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.9	Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, transkutan	Duplex	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 20.10	Gefäße des weiblichen Genitalsystems, transkavitätär	Duplex	<input checked="" type="checkbox"/>
	(bei den AK 20.6 bis 20.10 ist eine farbkodierte Duplexsonographie möglich)		<input checked="" type="checkbox"/>

Doppler- Herz und herznahe Gefäße			erfüllt
AK 21.1	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Jugendliche, Erwachsene -	CW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.2	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	CW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.3	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Jugendliche, Erwachsene -	PW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.4	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	PW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.5	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal	CW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.6	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal	PW-Doppler	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.7	Herz-und herznahe Gefäße, transthorakal	Farbduplex	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 21.8	Herz-und herznahe Gefäße, transoesophageal	Farbduplex	<input checked="" type="checkbox"/>

Doppler- Schwangerschaftsdiagnostik

AK 22.1	Fetales kardiovaskuläres System, transkutan	Farbduplex	<input checked="" type="checkbox"/>
AK 22.2	Fetomaternales Gefäßsystem, transkutan	Farbduplex	<input checked="" type="checkbox"/>

Nerven und Muskeln, Farbduplex

AK 23.1	Nerven und Muskeln, transkutan Oberflächennahe Nerven und Muskeln ($\geq 15,0$ MHz) Tiefliegende Nerven und Muskeln ($\geq 5,0$ MHz)	B-Modus/ggf. Duplex	<input checked="" type="checkbox"/>
---------	--	---------------------	-------------------------------------

Sicherstellung der Hygiene von Endosonographiesonden

Es kommt ein Schallkopf für endosonographische Untersuchungen zur Anwendung.



Mit der Gewährleistungserklärung wird Folgendes bestätigt:

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. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden ist entweder durch ein Gutachten oder mittels Alternative (§ 9 Abs. 4 der Ultraschall-Vereinbarung) belegt.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben wird bestätigt.

20.12.2025

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift d. Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer:

02301 / 188-602

Ansprechpartner:

Linus Stücker-Everding

Ergänzende Angaben im Rahmen der Gewährleistungserklärung für Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten

Bei dem Ultraschallsystem

Geräte-Bezeichnung:

vollständige Gerätebezeichnung angeben

Seriennummer:

Seriennummer des Gerätes

handelt es sich um ein

<input type="checkbox"/>	geschlossenes System❶
<input checked="" type="checkbox"/>	offenes System❷, eine Kopplung mit folgenden mobilen Endgeräten ist vorgesehen:

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). 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 in § 2 c der Ultraschall-Vereinbarung. 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. das MPG zu beachten. Die Definition der Medizinprodukte bzw. ihrer Komponenten ergibt sich hierbei insbesondere aus § 3 MPG.

Hiermit wird bestätigt, dass das o. g. Ultraschallsystem

<input type="checkbox"/>	ein volumänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt mit allen Komponenten als geschlossenes System darstellt.
oder	
<input checked="" type="checkbox"/>	als offenes System alle Komponenten eines Ultraschallsystems in der für die Inbetriebnahme erforderlichen Kombination als Medizinprodukt aufweist und deshalb über eine CE-Kennzeichnung nach dem MPG verfügt.

Hersteller/Vertreiber:

Die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben wird bestätigt.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift d. Herstellers/Vertreibers

Antragsteller:

Ich habe die Angaben des Herstellers/Vertreibers zur Kenntnis genommen und betreibe das aufgeführte Ultraschallsystem mit mobilen Endgeräten ausschließlich nach dessen Vorgaben.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Antragstellers
(Vertretungsberechtigten)

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

❷ 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.