



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, Gerätebezeichnung und Seriennummer angeben
---------------	--------------------------	---

Nutzer des Ultraschallsystems: (bitte immer den/die Arzt/namen 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-	Standort des Ultraschallsystems: (bitte immer die Adresse angeben)
Gemeinschaftspraxis auf dem Berg	Mitten auf dem Berg 2 32100 Bergheim

Herstellerfirma: Mindray Co. Ltd.
vollständigen Herstellernamen angeben

Geräte-Bezeichnung: _DEMOSYSTEM
vollständige Gerätebezeichnung angeben

Seriennummer: 123456789
Seriennummer des Gerätes angeben

Baujahr: 2025-12 Auslieferungsdatum: 17.09.1999

Schallkopf 1	_DEMOSONDE 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), transkavitär	B-Modus	<input checked="" type="checkbox"/>






Brustdrüse**erfüllt**

AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	
--------	------------	---------	---

Abdomen und Retroperitoneum (einschließlich Nieren)

AK 7.1	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Jugendliche, Erwachsene -	B-Modus	
AK 7.2	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkutan - Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder -	B-Modus	
AK 7.3	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Nieren, transkavitär	B-Modus	



Uro-Genitalorgane

AK 8.1	Uro-Genitalorgane (Penis und Skrotum), transkutan	B-Modus	
AK 8.2	Sonstige Uro-Genitalorgane, transkutan	B-Modus	
AK 8.3	Uro-Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	
AK 8.4	Weibliche Genitalorgane, transkutan	B-Modus	
AK 8.5	Weibliche Genitalorgane, transkavitär	B-Modus	


Schwangerschaftsdiagnostik

AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	
AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär	B-Modus	

Bewegungsapparat

AK 10.1	Bewegungsapparat (ohne Säuglingshüften)	B-Modus	
AK 10.2	Säuglingshüften	B-Modus	

Venen

AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	
---------	------------------------	---------	---












Haut und Subkutis

AK 12.1	Haut einschl. Subkutis	B-Modus	
AK 12.2	Subkutanen Gewebe einschl. Lymphknoten	B-Modus	

Fraktursonographie

AK 13.1	Fraktursonographie (bei Verdacht auf Fraktur) eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten	B-Modus	
---------	--	---------	---

Doppler-Gefäße

AK 20.1	Extrakranielle Gefäße	CW-Doppler	
AK 20.2	Gefäße der Extremitäten	CW-Doppler (≥ 5,0 MHz)	
AK 20.3	Gefäße des männlichen Genitalsystems	CW-Doppler	
AK 20.4	Gefäße des männlichen Genitalsystems	PW-Doppler	
AK 20.5	Intrakranielle Gefäße	PW-Doppler	
AK 20.6	Extrakranielle Gefäße, transkutan	Duplex	
AK 20.7	Intrakranielle Gefäße, transkutan	Duplex	
AK 20.8	Gefäße der Extremitäten, transkutan	Duplex	
AK 20.9	Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Medias- tinum, transkutan	Duplex	
AK 20.10	Gefäße des weiblichen Genitalsystems, transkavitär (bei den AK 20.6 bis 20.10 ist eine farbkodierte Duplexsonographie möglich)	Duplex	
			

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 (≥ 15,0 MHz) Tiefliedende Nerven und Muskeln (≥ 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"/>	<input type="checkbox"/>	geschlossenes System ^❶
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	offenes System ^❷ , 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"/>	<input type="checkbox"/>	ein vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt mit allen Komponenten als geschlossenes System darstellt.
oder		
<input type="checkbox"/>	<input 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.