Bitte zurücksenden an:
Kassenärztliche Vereinigung M-V
Geschäftsbereich Qualitätssicherung
Postfach 16 01 45
19091 Schwerin
FAX 0385 743166376

Arztstempel

Anlage
zum Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Ultraschalluntersuchungen

Nutzer des Gerätes:	**Lebenslange Arztnummer** (falls bereits vergeben):
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Standort des Ultraschallsystems:

Betriebsstättennummer ggf. Nebenbetriebsstätten-nummer (falls bereits vergeben)

Gewährleistungserklärung - Ultraschalldiagnostik-
(nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

Für die Durchführung der beantragten Ultraschalluntersuchungen wird das folgende Ultraschall-system bzw. die folgenden Ultraschallsysteme[1] eingesetzt:

Herstellerfirma:

(Adresse)

Geräte-Bezeichnung:

(Vollständige Herstellerangaben)

Geräte-Nummer:

(Seriennummer)

Baujahr:

Auslieferungsdatum:

Schallkopf 1	Typ		Frequenz	
Schallkopf 2	Typ		Frequenz	
Schallkopf 3	Typ		Frequenz	
Schallkopf 4	Typ		Frequenz	
Schallkopf 5	Typ		Frequenz	

[1] Ein Ultraschallsystem im Sinne des § 2 c der Ultraschall-Vereinbarung ist ein Gerät zur Ultraschalldiagnostik, bestehend aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinheit.

Das Ultraschallsystem bzw. die Ultraschallsysteme erfüllen die im folgenden bestätigten Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 i.V.m. Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung:

Zutreffendes bitte ankreuzen

				erfüllt
1.	**Gehirn**			
	AK 1.1	Gehirn durch die offene Fontanelle	B-Modus	☐
2.	**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	☐
3.	**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	☐
4.	**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	☐
5.	**Thorax**			
	AK 5.1	Thoraxorgane, transkutan	B-Modus	☐
	AK 5.2	Thoraxorgane, transkavitär	B-Modus	☐
6.	**Brustdrüse**			
	AK 6.1	Brustdrüse	B-Modus	☐

				erfüllt
7.	**Abdomen und Retroperitoneum (einschl. Nieren)**			
	AK 7.1	Abdomen, Retroperitoneum einschl. Niere, 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	☐
8.	**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	☐
9.	**Schwangerschaftsdiagnostik**			
	AK 9.1	Schwangerschaftsdiagnostik, transkutan	B-Modus	☐
	AK 9.2	Schwangerschaftsdiagnostik, transkavitär	B-Modus	☐
10.	**Bewegungsapparat**			
	AK 10.1	Bewegungsapparat	B-Modus	☐
	AK 10.2	Bewegungsapparat (Säuglingshüfte)	B-Modus	☐
11.	**Venen**			
	AK 11.1	Venen der Extremitäten	B-Modus	☐
12.	**Haut und Subkutis**			
	AK 12.1	Haut einschl. Subkutis	B-Modus	☐
	AK 12.2	Haut (subkutanes Gewebe einschl. Lymphknoten)	B-Modus	☐
20.	**Doppler-Gefäße**			
	AK 20.1	Extrakranielle Gefäße, Doppler	CW-Doppler	☐
	AK 20.2	Gefäße der Extremitäten, Doppler	CW-Doppler	☐
	AK 20.3	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	CW-Doppler	☐
	AK 20.4	Gefäße des männlichen Genitalsystems, Doppler	PW-Doppler	☐
	AK 20.5	Intrakranielle Gefäße, Doppler	PW-Doppler	☐
	AK 20.6	Extrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	☐
	AK 20.7	Intrakranielle Gefäße, Duplex	Duplex	☐
	AK 20.8	Gefäße der Extremitäten, Duplex	Duplex	☐
	AK 20.9	Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, Duplex	Duplex	☐
	AK 20.10	Gefäße des weiblichen Genitalsystems, Duplex	Duplex	☐

Farbkodierte Dopplersonographie ist möglich ja ☐ nein ☐

21.	**Doppler-Herz und herznahe Gefäße**		**erfüllt**
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	☐
22.	**Doppler-Schwangerschaftsdiagnostik**		
AK 22.1	Fetales kardiovaskuläres System, Farbduplex	Farbduplex	☐
AK 22.2	Fetomaternales Gefäßsystem, Farbduplex	Farbduplex	☐
23.	**Doppler-Nerven und Muskeln**		
AK 23.1	Nerven und Muskeln, Farbduplex	Farbduplex	☐

Für den Fall, dass gemäß § 9 Abs. 4 der Ultraschall-Vereinbarung ein Schallkopf für endosonographische Untersuchungen zur Anwendung kommen soll, wird hiermit bestätigt, dass die Dokumentation des Herstellers oder Vertreibers Angaben für Endosonographie-Schallköpfe zur fachgerechten Aufbereitung mit bakterizider, viruzider und fungizider Wirkung enthält. Der Nachweis der Wirksamkeit der Methoden zur Aufbereitung ist seitens des Herstellers oder Vertreibers durch ein Gutachten belegt.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum	Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers
Telefonnummer	Ansprechpartner

Handheld Ultraschallsysteme (Ultraschallsysteme mit mobilen Endgeräten) – ergänzende Angaben im Rahmen der Gewährleistungserklärung

Bei dem Ultraschallsystem handelt es sich um ein

☐ **geschlossenes System** (1) (Einheit zwischen Schallkopf und Bildschirm/herstellereigenes Endgerät):

☐ **offenes System** (2) (eine Kopplung mit folgenden mobilen Endgeräten wie Smartphone, Tablet, Laptop ist vorgesehen):

Geräte-Bezeichnung:

Handheld Ultraschallsystem mit herstellereigenem Endgerät	_____
Separates Handheld Ultraschallgerät	_____
Externes Endgerät (nicht herstellereigenes Endgerät)	_____

(vollständige Herstellerangaben)

Geräte-Nummer:

Handheld Ultraschallsystem mit herstellereigenem Endgerät	_____
Separates Handheld Ultraschallgerät	_____
Externes Endgerät (nicht herstellereigenes Endgerät)	_____

(Seriennummer)

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.

Hiermit wird bestätigt, dass <u>alle</u> Komponenten des o.g. Ultraschallsystems (vgl. gekennzeichneten) Kasten)

☐ insbesondere, dass bei geschlossenen Systemen alle Komponenten des Ultraschallsystems im Gesamtpaket ein vollumfänglich CE-zertifiziertes Medizinprodukt darstellen

oder

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

Bei **nicht** herstellereigenen Handheld-Ultraschall-Endgeräten ist die CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz für das separate mobile Endgerät vorzulegen bzw./oder vom entsprechenden Hersteller/Vertreiber zu bestätigen.

Hersteller/Vertreiber: Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum	Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers (Handheld Ultraschallsystem)
Telefonnummer	Ansprechpartner
Ort, Datum	Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers (Externes nicht herstellereigenes mobiles Endgerät)
Telefonnummer	Ansprechpartner

Antragsteller: 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 mobilen Endgeräten verfügt über eine Ultraschallsonde, die mittels einer Software an ein Endgerät gekoppelt wird (z.B. Smartphone, Tablet, Laptop), 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.