

Bitte zurücksenden an:			
KVS- Bezirksgeschäftsstelle Chemnitz PF 11 64 09070 Chemnitz	KVS- Bezirksgeschäftsstelle Dresden PF 10 06 41 01076 Dresden	KVS- Bezirksgeschäftsstelle Leipzig PF 24 11 52 04331 Leipzig	

Betreiberstempel

**Anlage 1: Gerätemeldung**  
**über das verwendete Dünndarm-Kapselendoskopie-System zum Antrag auf Genehmigung zur**  
**Dünndarm-Kapselendoskopie bzw. bei Änderungsmeldung der Geräte**

<b>Nutzer des Gerätes:</b>	<b>LANR</b> (falls bereits vergeben):	<b>Eigentümer des Gerätes (ggf. mit LANR):</b>
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____

<b>Standort des Gerätes:</b>	_____
	_____
<b>BSNR/NBSNR</b> (falls bereits vergeben):	_____

**Gewährleistungserklärung – Dünndarm-Kapselendoskopie-System**  
(nur vom Hersteller/ Vertreiber auszufüllen)

<b>Aufzeichnungsgerät</b> des Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems:	
<b>Herstellerfirma:</b>	_____
	(Adresse)
<b>Geräte-Bezeichnung:</b>	_____
	(Vollständige Herstellerangaben)
<b>Geräte-Nummer:</b>	_____
	(Seriennummer)
<b>Baujahr:</b>	_____

**Die folgenden Anforderungen an die Kapsel werden erfüllt:**

- Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung
- Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde
- Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens 145 Grad
- Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfebereich“) im Bereich von 0 bis 20 mm
- Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung
- Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren
- Kapsel verfügt über eine CE-Kennzeichnung

**Folgende Anforderungen an das Aufzeichnungsgerät werden erfüllt:**

- Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel
- Protokollierung der Passagezeit durch das System
- Aufzeichnungsgerät verfügt über eine CE-Kennzeichnung

<b>Auswertungseinheit</b> des Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems	
<b>Herstellerfirma:</b>	_____
	(Adresse)
<b>Geräte-Bezeichnung:</b>	_____
	(Vollständige Herstellerangaben)
<b>Geräte-Nummer:</b>	_____
	(Seriennummer)
<b>Baujahr:</b>	

**Folgende Anforderungen an die Auswertungseinheit werden erfüllt:**

- Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendeten Auswertungseinheit (Hard- und Software)
- Gewährleistung der Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen
- Gewährleistung der Exportierbarkeit der Untersuchungsaufzeichnung einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist
- die Auswertungseinheit verfügt über eine CE-Kennzeichnung

**Die Komponenten des Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems (Kapsel, Aufzeichnungsgerät, Auswertungseinheit) sind aufeinander abgestimmt.**

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Stempel und Unterschrift des Herstellers/ Vertreibers

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner