

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

Gerätemeldung (Anlage 1)
über die verwendete Röntgeneinrichtung (Vakuumbiospie der Brust unter Röntgenkontrolle)
(vom Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten auszufüllen)

1. Allgemeine Angaben

Nutzer der Röntgeneinrichtung (Name, Vorname):	LANR:
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____

Standort der Röntgeneinrichtung	_____

BSNR/NBSNR:	_____

Die Röntgeneinrichtung ist betriebsbereit ab:	_____
Die Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen erfolgte am:	_____
Die Genehmigung zum Betrieb der Röntgeneinrichtung (§ 3 RöV) bzw. die Bestätigung der Anzeige zum Betrieb der Röntgeneinrichtung (gem. § 4 Abs. 1 RöV) der Landesdirektion Sachsen	<input type="checkbox"/> ist beigefügt <input type="checkbox"/> wird nachgereicht
<u>oder</u>	
Prüfbericht eines behördlich bestimmten Sachverständigen und Kopie der Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen*)	<input type="checkbox"/> ist beigefügt <input type="checkbox"/> wird nachgereicht

Gemeinsame Apparatennutzung:	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja, Nutzungsvertrag ist beigefügt**)

*) Gem. § 4 Abs. 6 RöV gilt die Röntgeneinrichtung als bestätigt, wenn die Landesdirektion Sachsen den Betrieb derer nicht binnen zwei Wochen nach Anzeige untersagt. Zum Nachweis der 14-Tages-Frist bitte eine Kopie der Anzeige beifügen.

**) Ein Nutzungsvertrag ist beizufügen, wenn die verwendete Röntgeneinrichtung von einer anderen Einrichtung genutzt wird, z. B. von einem Krankenhaus, einer anderen Praxis/MVZ

2. Erklärung

Für die Angaben zur apparativen Ausstattung wird für jede Röntgeneinrichtung ein neuer Gerätemeldebogen inkl. Gewährleistungserklärung eingereicht.

Es wird bestätigt, dass der Betrieb der verwendeten Röntgeneinrichtung binnen zwei Wochen nach Anzeige bei der Landesdirektion Sachsen von dieser nicht untersagt wurde.

Jede Veränderung der zugelassenen Röntgeneinrichtung und der behördlichen Genehmigungen wird unverzüglich der zuständigen Bezirksgeschäftsstelle der KV Sachsen mitgeteilt.

Der Unterzeichner erklärt sein Einverständnis, dass gemäß § 11 Abs. 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust Überprüfungen seiner in Betrieb befindlichen Einrichtung durch die zuständige Kommission der KV Sachsen durchgeführt werden können.

.....
Ort, Datum



.....
Stempel und Unterschrift(en) Praxisinhaber/Vertretungsberechtigter

Gewährleistungserklärung (nur vom Hersteller/der Vertriebsfirma auszufüllen)

Die apparative Ausstattung entspricht den Forderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der Röntgenverordnung (RöV).

Herstellerfirma:	_____

	(Adresse)
Gerätebezeichnung/ Gerätetyp:	_____
	(vollständige Herstellerangaben)
Gerätenummer:	_____
	(Seriennummer)
Baujahr:	_____
CE-Kennzeichen:	_____

Die folgenden apparativen Mindestanforderungen nach § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust gemäß § 135 Abs. 2 SGB V werden erfüllt.

- Röntgeneinrichtung, deren stereotaktische Bildgebung ein unmittelbar verfügbares digitales Bild liefert
- technikgestützte Nadelführung
- Vakuumbiopsiesystem
- Vakuumnadeln mit Nadeldicken von 11 G oder dicker, sowie passende Mikroclips

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/ der Vertriebsfirma

Telefonnummer

Ansprechpartner