Gerätemeldung
für Geräte zur Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA)
(vom Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten auszufüllen)

1. Allgemeine Angaben

Nutzer des Gerätes (Name, Vorname):	**LANR:**
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____

Standort des Gerätes _____

_____

_____ _____

BSNR/NBSNR:

2. Gerätedaten und Eigentumsverhältnisse

Gerätetyp: _____

Gerätenummer: _____

Geräteeigentümer: _____

bei Nutzung fremder Geräte und / oder fremder Räume: **Nutzungsvertrag**

☐ liegt der KVS vor ☐ in Kopie beigefügt

3. Behördliche Genehmigungen

Sachverständigen-Prüfbericht, aus dem hervorgeht, dass das Gerät über mindestens 64 Detektorzeilen verfügt

☐ liegt der KVS vor ☐ in Kopie beigefügt

und:

Bestätigung der **Landesdirektion Sachsen** über die erfolgte Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrlSchG

☐ liegt der KVS vor ☐ in Kopie beigefügt

Falls (noch) keine Bestätigung der Landesdirektion Sachsen über die erfolgte Anzeige vorliegt:

Hiermit erkläre ich, dass die Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebs durch die Landesdirektion innerhalb der Frist nach § 20 StrlSchG (vier Wochen) * nicht erfolgt ist.

* Liegen zwischen Einreichung der Anzeige und dem Antrag bei der KVS weniger als vier Wochen, ist eine formlose Bestätigung bzgl. einer Nichtuntersagung einzureichen.

☐ Kopie der Anzeige bei der Landesdirektion nach (§ 19 StrlSchG) liegt bei

_____ _____

Datum Unterschrift Antragsteller

4. Erklärung

Für die Angaben zur apparativen Ausstattung wird für jedes Gerät ein neuer Gerätemeldebogen inkl. Gewährleistungserklärung eingereicht. Jede Veränderung des zugelassenen Gerätes und der behördlichen Genehmigungen wird unverzüglich dem zuständigen Fachbereich Qualitätssicherung der KV Sachsen mitgeteilt.

…….
Ort, Datum

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

Gewährleistungserklärung
(nur von der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma auszufüllen)

Das verwendete Gerät genügt den Anforderungen des § 11 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie, des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV).

Herstellerfirma: _____
(Name)

_____
(Adresse)

Gerätebezeichnung/ Gerätetyp: _____
(vollständige Herstellerangaben)

Gerätenummer: _____
(Seriennummer)

Baujahr: _____

Anzahl Detektorzeilen: _____
(mindestens 64)

Dual-Source CT (DSCT): ☐ **anderes Gerät:** _____
(Technik benennen)

EKG-getriggerte Bildakquisition: ☐

Kontrastmitteleinbringung: ☐

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.	
Ort, Datum	Stempel und Unterschrift der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma
Telefonnummer	Ansprechpartner