

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
über ein verwendetes POCT-Gerät
(vom *Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten* auszufüllen)

1. Allgemeine Angaben

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

Nutzungsort des Gerätes	_____

BSNR/NBSNR:	_____

Datum der Inbetriebnahme	

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

*) Ein Nutzungsvertrag ist beizufügen, wenn das verwendete POCT-Gerät auch von einer anderen Einrichtung genutzt wird, z. B. von einem Krankenhaus, einer anderen Praxis oder eines MVZ

2. Erklärung

Kopien von Protokollen zu jeweils aktuellen Kontrollprobenmessungen liegen dieser Erklärung bei.

Jede Veränderung der apparativen Ausstattung wird unverzüglich der zuständigen Bezirksgeschäftsstelle der KV Sachsen mitgeteilt. Bei einer apparativen Veränderung sind der Lieferschein und das Protokoll zur Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme des Gerätes in Kopie beizulegen.

Der Unterzeichner erklärt sein Einverständnis, dass eine Überprüfung, nach geltender Qualitätssicherungsvereinbarung, der im Betrieb befindlichen Einrichtung durch die zuständige Kommission der KV Sachsen erfolgen kann.

.....
Ort, Datum

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

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

Herstellerfirma:	_____

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

3. Analysemöglichkeiten

Folgende Analyte können mit dem POCT-Gerät bestimmt werden:	
1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.

4. Apparative Eigenschaften und Voraussetzungen

1. Für die Analyse(n) dürfen vom Hersteller freigegebene Teststreifen/Testmaterialien verwendet werden.

- Ja, vom Hersteller:
- Nein

2. Zur einwandfreien Funktion des Gerätes sind gemäß § 11 Abs. 2 MPBetreibV regelmäßige messtechnische Kontrollen notwendig.

- Ja, im Abstand von:
- Nein

3. Zur einwandfreien Funktion führt das POCT-Gerät regelmäßige Selbstkalibrationen durch.

- Ja, mit Dokumentationsmöglichkeit
 ohne Dokumentationsmöglichkeit

Nein, es wird keine Selbstkalibration durchgeführt.

4. Zur einwandfreien Funktion des Gerätes ist eine Fremdkalibration (z. B. Eichamt, TÜV) notwendig.

- Ja, im Abstand von:
- Nein

5. Zur einwandfreien Funktion des Gerätes sind regelmäßige Reinigungsvalidierungen notwendig.

- Ja, im Abstand von:
- Nein

6. Zum POCT-Gerät ist eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache verfügbar.

- Ja
- Nein

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