Bitte zurücksenden an: KV Sachsen Ressort Qualität / 116 117 Sachsen FB Qualitätssicherung Braunstr. 16 04347 Leipzig Per E-Mail: ambulantes-operieren@kvsachsen.de Per Fax: 0341 2432-2505	

Betreiberstempel

Gerätemeldung

über das verwendete Lasergerät
zur Ausführung und Abrechnung der Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom (bPS)
(vom Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten auszufüllen)

1. Allgemeine Angaben

Betreiber des Lasergerätes	**LANR:**
_____	_____

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

Standort des Lasergerätes	_____
	_____
_____	_____
BSNR/NBSNR	

2. Erklärung

Für die Angaben zur apparativen Ausstattung wird für jedes Lasergerät ein neuer Gerätemeldebogen inkl. Gewährleistungserklärung eingereicht.
Jede Veränderung des zugelassenen Lasergerätes wird unverzüglich der zuständigen Bezirksgeschäftsstelle der KV Sachsen mitgeteilt.

…….
Ort, Datum

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

Gewährleistungserklärung

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

Die Erbringung der Leistungen erfolgt mit einem Lasergerät entsprechend der Qualitätssicherungsvereinbarung zu nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Laserbehandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS):

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

Anforderungen für die Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom:

Lasergerät:

- ☐ CE-Kennzeichnung
- ☐ Maximale Leistung von mindestens 80 Watt (HoLRP, HoLEP, PVP mit KTP-Laser) bzw. 70 Watt (TmLRP, TmLEP) oder 120/180 Watt (PVP mit LBO-Laser)
- ☐ die Verwendung des Lasersystems ist für das jeweils beantragte Laserverfahren in der Gebrauchsanweisung als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt.
- ☐ Laut Hersteller sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern ausgestattet
- ☐ Gebrauchsanweisung liegt in deutscher Sprache vor.
- ☐ Resektoskope sind gemäß Gebrauchsanweisung für verwendete Laserfaser kompatibel.

Zubehör:

- ☐ CE-Kennzeichnung
- ☐ Mit dem verwendeten Lasersystem gemäß Herstellerangaben kompatibel
- ☐ die Verwendung zur Durchführung der Laserbehandlung ist in der Gebrauchsanweisung als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt.

sonstige Bemerkungen:

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum	Stempel und Unterschrift der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma
Telefonnummer	Ansprechpartner