

Anlage zum Antrag
Gewährleistungserklärung zu den apparativen Voraussetzungen des
Lasergeräts nach § 4 Abs. 1 der QSV Laserbehandlung bei benignem
Prostatasyndrom

I. Persönliche Daten:

Name, Vorname:

Standort des Gerätes :
(Straße, Hausnummer,
PLZ, Ort)

BSNR:

II. Herstellerbescheinigung:

(nur vom Hersteller auszufüllen)

Holmium-Laser:

Herstellerfirma:
Typ:
Baujahr:
Standort des Gerätes:
Das oben bezeichnete Lasergerät erfüllt folgende apparative Anforderungen: <ul style="list-style-type: none">• CE-Kennzeichnung• Maximale Leistung von mindestens 80 Watt• Die Gebrauchsanweisung des Lasergerätes liegt in deutscher Sprache vor und führt die Verwendung des Lasersystems zur Durchführung einer Holmium-Laser-Enukleation sowie Holmium-Laser-Resektion der Prostata als Zweckbestimmung inhaltlich auf.• Das Gerät ist herstellereitig sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern vorgesehen.

Thulium-Laser:

Herstellerfirma:
Typ:
Baujahr:
Standort des Gerätes:
Das oben bezeichnete Lasergerät erfüllt folgende apparative Anforderungen: <ul style="list-style-type: none">• CE-Kennzeichnung• Maximale Leistung von mindestens 70 Watt• Die Gebrauchsanweisung des Lasergerätes liegt in deutscher Sprache vor und führt die Verwendung des Lasersystems zur Durchführung einer Thulium-Laser-Resektion der Prostata als Zweckbestimmung inhaltlich auf.• Das Gerät ist herstellerseitig sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern vorgesehen.

LBO-Laser:

Herstellerfirma:
Typ:
Baujahr:
Standort des Gerätes:
Das oben bezeichnete Lasergerät erfüllt folgende apparative Anforderungen: <ul style="list-style-type: none">• CE-Kennzeichnung• Maximale Leistung von mindestens 120/180 Watt für PVP• Die Gebrauchsanweisung des Lasergerätes liegt in deutscher Sprache vor und führt die Verwendung des Lasersystems zur Durchführung einer Photoselektiven Vaporisation der Prostata (PVP) als Zweckbestimmung inhaltlich auf.• Das Gerät ist herstellerseitig sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern vorgesehen.

Hiermit wird die Richtigkeit der vorstehenden Angaben bestätigt.

Ort, Datum

Stand: 01.10.2018

Unterschrift / Stempel des Herstellers

Seite 2 von 2