

Angaben zum Aufzeichnungsgerät

(Anlage zum Antrag auf Genehmigung zur Durchführung von Langzeit-EKG-Untersuchungen)

Nutzer des Gerätes:	Lebenslange Arztnummer (falls bereits vergeben):
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____

Standort des Geräts:

Betriebsstättennummer ggf. Nebenbetriebsstättennummer (falls bereits vergeben)

Gewährleistungserklärung

(nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)


Herstellerfirma:	Cortrium ApS - German Branch, Leipziger Platz 15, 10117 Berlin	

	(Adresse)	
Geräte-Bezeichnung:	C3+ Holter Monitor Aufzeichnungsgerät / Typ IIa	
	(Vollständige Herstellerangaben)	
Geräte-Nummer:	_____	
	(Seriennummer)	
Baujahr: 2021	Auslieferungsdatum:	
		erfüllt
Das Gerät gewährleistet eine kontinuierliche Aufzeichnung über 24 Stunden bei simultaner, mindestens 2-kanaliger EKG-Ableitung.		<input checked="" type="checkbox"/>
Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach Abschnitt B (Apparative Voraussetzungen) der Vereinbarung über die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von langzeitelektrokardiographischen Untersuchungen in der aktuellen Fassung.		<input checked="" type="checkbox"/>

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Kopenhagen, November 2022

Ort, Datum



Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

+49 30 255 550 76

Telefonnummer

Philippe Wargniez Jørgensen, CEO Cortrium ApS

Ansprechpartner

Angaben zum Auswertegerät

(Anlage zum Antrag auf Genehmigung zur Durchführung von Langzeit-EKG-Untersuchungen)

Nutzer des Gerätes: 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____	Lebenslange Arztnummer (falls bereits vergeben): _____ _____ _____
Standort des Geräts: _____ _____ _____ Betriebsstättennummer ggf. Nebenbetriebsstättennummer (falls bereits vergeben)	

Gewährleistungserklärung

(nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

Herstellerfirma:	Cardiolund AB, Org.-nr 556810-5786, Scheelevägen 17, SE-223 63 Lund	
	(Adresse)	
Geräte-Bezeichnung:	Cardiolund AB, EKG Analyse Software, Algorithmus zur LZ-EKG Auswertung, EKG Rohdaten Datei vorhanden (Vollständige Herstellerangaben)	
Geräte-Nummer:	(Seriennummer)	
Baujahr: 2021	Auslieferungsdatum:	
erfüllt		
Die kontinuierliche oder diskontinuierliche Auswertung stellt sicher, dass alle wichtigen Ereignisse erfasst werden. Wichtige Ereignisse sind: <input checked="" type="checkbox"/>		
<ul style="list-style-type: none"> • Asystolie über 2,0 sec. Dauer • supraventrikuläre Tachykardie • Vorhofflimmern • Vorhofflattern • Ventrikuläre Extrasystolen • höhergradige tachykarde ventrikuläre Rhythmusstörungen • Kammertachykardie • Kammerflimmern • Kammerflattern 		
Der im Auswertesystem verfügbare Dokumentationsspeicher gewährleistet, dass auch bei gehäuft auftretenden Ereignissen eine in quantitativer Hinsicht korrekte Beurteilung möglich ist. <input checked="" type="checkbox"/>		
Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach Abschnitt B (Apparative Voraussetzungen) der Vereinbarung über die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von langzeitelektrokardiographischen Untersuchungen in der aktuellen Fassung. <input checked="" type="checkbox"/>		

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Kopenhagen / Lund, 29. Januar 2024

Ort, Datum

+49 30 255 550 76

Telefonnummer




Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Philippe Wargniez Jørgensen, CEO Cortrium

Jacob Svenson, CEO Cardiolund

Ansprechpartner

