



Technischer Datenbogen/Gewährleistungsgarantie

Anlage zum Genehmigungsantrag
langzeitelektrokardiographischer Untersuchungen

QR-Code nur für internen KVWL-Gebrauch



Vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen!
Ergänzen Sie bitte fehlende Angaben in den farbig markierten Feldern!

Gerät zur Aufzeichnung

Angaben zum Benutzer des Gerätes: (bitte immer den/die Arztnamen angeben)	Anschrift:

Angaben zum Eigentümer des Gerätes: (Name der Praxis, des MVZ, des Krankenhauses)	Angaben Standort des Gerätes: (Anschrift)

Datum der Auslieferung

Gerätebezeichnung/Typ:

Baujahr:

Hersteller/Vertreiber:

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass das o. g. Gerät eine kontinuierliche Aufzeichnung über 24 Stunden bei simultaner, mindestens 2-kanaliger-EKG-Ableitung gewährleistet.

Auswertesystem

Angaben zum Benutzer des Systems: (bitte immer den/die Arztnamen angeben)	Anschrift:

Angaben zum Eigentümer des Systems: (Name der Praxis, des MVZ, des Krankenhauses)	Angaben Standort des Systems: (Anschrift)

~~Datum der Auslieferung~~

Geräte-/Systembezeichnung

Baujahr:

Hersteller/Vertreiber:

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass das o. g. System die nachfolgenden Bedingungen gewährleistet.

Im Rahmen der kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Auswertung werden alle wichtigen Ereignisse erfasst.

Als wichtige Ereignisse gelten:

- Asystolie über 2,0 sec. Dauer
- supraventrikuläre Tachykardie
- Vorhofflimmern
- Vorhofflattern
- ventrikuläre Extrasystolen
- höhergradige tachykarde ventrikuläre Rhythmusstörungen
- Kammertachykardie
- Kammerflattern
- Kammerflimmern

Der im Auswertesystem verfügbare Dokumentationsspeicher gewährleistet, dass auch bei gehäuft auftretenden Ereignissen eine in quantitativer Hinsicht korrekte Beurteilung möglich ist.

Das Auswertesystem ermöglicht die computergestützte Auswertung eines kontinuierlich aufgezeichneten L-EKG von mindestens 18 Stunden Dauer

Ort u. Datum



Philippe Wargniez Jørgensen, CEO Cortrium ApS
Jacob Svenson, CEO Cardiolund

(Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers)