Medizinproduktebuch

gemäß § 12 MPBetreibV

Für das Gerät:

_____

_____

_____

_____

Betreiber:

_____

_____

_____

_____

Geräteidentifikation

Gerätestammdaten

Geräteart	
Gerätetyp/ Modell	
Seriennummer	
Anschaffungsjahr	
Standort	
CE mit der Kennnummer der Benannten Stelle	
Name/Anschrift des Herstellers	
Name / Anschrift Lieferant	

Zusatzgeräte / Zubehör

Geräteart	Gerätetyp / Modell	Seriennummer

Prüf- / Instandhaltungsfristen

- ☐ Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) vorgeschriebene Prüffrist _____
- ☐ Messtechnische Kontrolle (MTK) vorgeschriebene Prüffirst _____
- ☐ Elektrische Prüfung gemäß DGUV Vorschrift 3 vorgeschriebene Prüffrist _____
- ☐ Sonstige Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung, weitere Inspektionen, Filterwechsel usw.)
  Art der Maßnahme_____
  vorgeschriebene Prüffrist _____

Inbetriebnahme

Inbetriebnahme einschließlich Funktionsprüfung und Ersteinweisung
(für Anlage 1 Geräte zwingend erforderlich)

Funktionsprüfung	
Durchführungsdatum:	
Durchführender der Funktionsprüfung:	Name
	Firma
Unterschrift des Prüfers	

Ersteinweisung

Datum	Name der einweisende Person	Unterschrift der einweisenden Person	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift der eingewiesenen Person

Einweisung weiterer Anwender (kann durch eine ersteingewiesene Person erfolgen)

Datum	Name der einweisende Person	Unterschrift der einweisenden Person	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift der eingewiesenen Person

Sicherheitstechnische Kontrollen

gemäß § 11 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis / Anmerkung	Unterschrift
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		

Messtechnische Kontrollen

gemäß § 14 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis / Anmerkung	Unterschrift
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		
	Firma: Name des Prüfenden:		

Instandhaltungsmaßnahmen

gemäß § 7 MPBetreibV sowie den Vorschriften der Medizinproduktehersteller

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis / Anmerkung	Art der Maßnahmen	Unterschrift
	Firma: Name des Durchführenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			
	Firma: Name des Prüfenden:			

Funktionsstörungen und wiederholte Bedienfehler

gemäß § 12 Abs. 2 MPBetreibV für Medizinprodukte

Datum	Art und Folge der Störung	Name / Unterschrift

Meldung von Vorkommnissen

gemäß § 3 MPAMIV für Medizinprodukte

Datum	Meldung am	Beschreibung	Name /Unterschrift