

Mustervorlage

Praxis

Medizinproduktebuch

gemäß § 12 MPBetreibV

Gerät: _____

Betreiber: _____

Inhalt

	Blatt
1. Geräte-Stammdaten	2
2. Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme des Gerätes.....	3
3. Geräteeinweisung	3
3.1 Einweisung der beauftragten Person durch den Hersteller/Lieferant	3
3.2 Einweisung weiterer Personen/Anwender durch den Hersteller/Lieferant oder die beauftragte Person.....	4
4. Sicherheitstechnische Kontrolle	5
5. Messtechnische Kontrolle	6
6. Instandhaltungsmaßnahmen	7
7. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler	8
8. Meldung von Vorkommnissen an Behörden/Hersteller.....	9

2. Stammdaten

Geräteart/Gerätetyp: _____

Loscode/Geräte-Nr./Serienr.: _____

CE-Kenn-Nr.: _____

Hersteller:
(Name und Anschrift) _____

Lieferant:
(Name und Anschrift) _____

Anschaffungsjahr: _____

Standort: _____

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) vorgeschrieben

Prüffrist (in Monaten): _____

Messtechnische Kontrolle (MTK) vorgeschrieben

Prüffrist (in Monaten): _____

Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 vorgeschrieben

Prüffrist (in Monaten): _____

Wartung, sonstige Inspektionen vorgeschrieben

Frist (in Monaten): _____

2. Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme des Gerätes

nach § 10 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV

Durchgeführt am: _____
(siehe auch Übergabeprotokoll)

Durch Firma: _____
(Hersteller/Lieferant)

- Funktionskontrolle in Ordnung
- Gebrauchsanweisung vorhanden

Unterschrift Prüfer: _____

3. Geräteeinweisung

3.1 Einweisung der beauftragten Person durch den Hersteller/ Lieferant

gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung

Name eingewiesene Person (beauftragte Person)	Datum	Unterschrift eingewiesene Person

3.2 Einweisung weiterer Personen/Anwender durch den Hersteller/ Lieferant oder die beauftragte Person

gemäß § 10 Abs. 2 MPBetreibV

Einweisung erfolgt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung

Name eingewiesene Person/Anwender	Datum	Unterschrift eingewiesene Person	Einweisender

4. Sicherheitstechnische Kontrolle

gemäß § 11 MPBetriebV

Datum	Durchgeführt durch / Firma	Prüfer	Ergebnis
			<i>Siehe Protokoll</i>

Anlage: STK-Protokolle

Praxis:
Gerät/Serienr.:
Stand: 30.04.2020

5. Messtechnische Kontrolle

gemäß § 14 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch / Firma	Prüfer	Ergebnis Messwerte, Messverfahren, sonstige Beurteilungsergebnisse*

* Ergebnisse können auch in einem gesonderten Protokoll des Prüfers dokumentiert werden.

Ggf. **Anlage:** MTK-Protokolle

Praxis:
Gerät/Serienr.:
Stand: 30.04.2020

6. Instandhaltungsmaßnahmen
(Wartung / Inspektion / Instandsetzung)
gemäß § 7 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch / Firma	Prüfer	Maßnahme

7. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
gemäß § 5 MPBetreibV

Datum	Beschreibung der Art und Folge	Erfasst von

8. Meldung von Vorkommnissen an Behörden/Hersteller

gemäß § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. (§ 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Die Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Bundesbehörde erfolgt mit dem „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“, (www.bfarm.de)

Datum	Meldung an	Beschreibung Vorkommnis