

# Medizinproduktebuch

gemäß § 12 MPBetreibV

Betreiber

## Bezeichnung des Medizinprodukts

## Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes

(Hersteller, Art und Typ, Seriennummer usw.)

## Ansprechpartner für Service und Schulung

Telefonnummer

# Beleg über die Funktionsprüfung

§ 10 Abs. 1 MPBetreibV

„Der Betreiber darf ein in der **Anlage 1** aufgeführtes Medizinprodukt nur **betreiben**, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, **die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt**,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat [...]“

am

durch

Es wurde ein **Übergabeprotokoll** erstellt.

Name des Prüfers

\_\_\_\_\_  
Unterschrift / Stempel

## Einweisungen der vom Betreiber beauftragten Personen

Einweisungen der vom Betreiber beauftragten Personen gemäß § 10 Abs. 1 Ziff. 2 MPBetreibV dürfen nur durch den Hersteller oder einer dazu befugten Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, durchgeführt werden.

Für jede Einweisungsveranstaltung eine Kopie dieser Seite verwenden!

Name	Vorname	Station / Abt.	Unterschrift

Datum / Dauer

<b>Datum der Einweisung:</b>	<b>Dauer in Minuten:</b>
------------------------------	--------------------------

Einweisende Person

<b>Hersteller</b>  <b>Befugte Person gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV</b>  (im Einvernehmen mit dem Hersteller)	<b>Firma:</b>	<b>Name:</b>
		<b>Vorname:</b>
Alle o.g. Personen haben an der Einweisungsveranstaltung vollständig teilgenommen.		
<hr/> <b>Datum/ Unterschrift des Einweisenden</b>		

## Einweisungen von Anwendern

Einweisungen der Anwender gemäß § 10 Abs. 2 MPBetreibV dürfen nur durch den Hersteller oder einer vom Betreiber beauftragten Person (mit dokumentierter Beauftragten-Einweisung), durchgeführt werden.

Für jede Einweisungsveranstaltung eine Kopie dieser Seite verwenden!

Name	Vorname	Station / Abt.	Unterschrift

Datum / Dauer

<b>Datum der Einweisung:</b>	<b>Dauer in Minuten:</b>
------------------------------	--------------------------

Einweisende Person

<b>Hersteller</b>	<b>Firma bzw. Station / Abt.</b>	<b>Name:</b>
<b>Beauftragte Person</b> <small>(gemäß § 10 Abs. 1 Ziff. 2 MPBetreibV eingewiesen)</small>		<b>Vorname:</b>
Alle o.g. Personen haben an der Einweisungsveranstaltung vollständig teilgenommen.		
<hr/> <b>Datum/ Unterschrift des Einweisenden</b>		

# Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

für Medizinprodukte der Anlage 1 (§ 11 MPBetreibV)

## Fristen

## Sicherheitstechnische Kontrolle

am

durch

## Ergebnis / Anmerkungen

Es wurde ein **Prüfprotokoll** erstellt (Pflicht).

Name / Firma

\_\_\_\_\_  
Unterschrift / Stempel

## Sicherheitstechnische Kontrolle

am

durch

## Ergebnis / Anmerkungen

Es wurde ein **Prüfprotokoll** erstellt (Pflicht).

Name / Firma

\_\_\_\_\_

Unterschrift / Stempel

## Sicherheitstechnische Kontrolle

am

durch

## Ergebnis / Anmerkungen

Es wurde ein **Prüfprotokoll** erstellt (Pflicht).

Name / Firma

\_\_\_\_\_

Unterschrift / Stempel

# Messtechnische Kontrollen (MTK)

für Medizinprodukte der Anlage 2 (§ 14 MPBetreibV)

## Fristen

## Messtechnische Kontrolle

am

durch

## Ergebnis / Anmerkungen

Es wurde ein **Prüfprotokoll** erstellt (Pflicht).

Name / Firma

\_\_\_\_\_  
Unterschrift / Stempel

## Messtechnische Kontrolle

am

durch

## Ergebnis / Anmerkungen

Es wurde ein **Prüfprotokoll** erstellt (Pflicht).

Name / Firma

\_\_\_\_\_

Unterschrift / Stempel

## Messtechnische Kontrolle

am

durch

## Ergebnis / Anmerkungen

Es wurde ein **Prüfprotokoll** erstellt (Pflicht).

Name / Firma

\_\_\_\_\_

Unterschrift / Stempel



# Instandhaltungsmaßnahmen (Wartungen und Inspektionen) und Instandsetzungen (Reparaturen)

## Fristen der vorgesehenen Instandhaltungsmaßnahmen

## Instandhaltungsmaßnahme oder Instandsetzung

am

durch

## Kurzbeschreibung der Maßnahme / Anmerkungen

Es wurde ein **Protokoll** erstellt.

Name / Firma

\_\_\_\_\_  
Unterschrift / Stempel

## Instandhaltungsmaßnahme oder Instandsetzung

am

durch

## Kurzbeschreibung der Maßnahme / Anmerkungen

Es wurde ein **Protokoll** erstellt.

Name / Firma

\_\_\_\_\_

Unterschrift / Stempel

## Instandhaltungsmaßnahme oder Instandsetzung

am

durch

## Kurzbeschreibung der Maßnahme / Anmerkungen

Es wurde ein **Protokoll** erstellt.

Name / Firma

\_\_\_\_\_

Unterschrift / Stempel

# Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern

am

Ansprechpartner

am

Ansprechpartner

# Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller

am

**Ansprechpartner: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

**Funktions-E-Mail-Adresse:**