

SCHNELL

Medizinproduktebuch

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV vom 29.Juni 1998

Allgem. Information

Mit dieser Verordnung regelt der Staat unter anderem den Betrieb von Medizinprodukten.

Verstöße gegen diese Verordnung gelten nach § 13 als Ordnungswidrigkeiten.

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren §5 (3).

Bitte informieren Sie sich genau über den Wortlaut der Verordnung die im Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr.42, ausgegeben zu Bonn am 6. Juli 1998, veröffentlicht wurde.

Identifikation des Medizinproduktes

Bezeichnung: **Trainings- und Analysesysteme für die Rekonditionierung von Schulter, Hüft- und Kniepatienten sowie subakuter und chronischer Rückenpatienten**

Hersteller: **SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH
Sportweg 9, 86565 Peutenhausen, Deutschland
Tel.: 0 82 52 / 88 55 0 Fax.: 0 82 52 / 88 55 22**

DIMDI Code: **DE/CA 57-353** **Klasse: 1 mit Messtechnik**

Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.	Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.
DMSC EXTENSION	DEX1M		SPINE MAXX	DMAX1	
DMSC FLEXION	DFL1M		HALTUNGS-STABILISATOR	RD822	
DMSC LATERAL-FLEX.	DLA1M		SCHULTERBLATT-FIXATOR	RD802	
DMSC ROTATION	DRO1M		STÜTZSTEMME	RD811	
HWS KOMBI-GERÄT	DIAHE DIANH		VORDERE RUMPF-HEBEMASCHINE	RD871	
HWS ROTATION	D00HR		HINTERE RUMPF-HEBEMASCHINE	RD872	
4back EXTENSION	D4E1M DNE1M		KNIEBEUGER & -STRECKER	RD892	
4back FLEXION	D4F1M DNF1M		FUNKTIONS-STEMME "V2"	RD836 D836M	
4back LATERAL-FLEX.	D4L1M DNL1M		SEILZUG 4-fach	RD695	
4back ROTATION	D4R1M DNR1M		FUNKTIONS-STEMME "V3"	RD837	
Analyse-Software DIAGNOS			Auswertesoftware TRAINBACK		

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 1 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Betreiberdaten

Betreiber:	
Straße:	
PLZ / Stadt:	
Tel. / e-mail:	
Betriebsort: (Falls v. Betreiberadr. abweichend)	
Straße:	
PLZ / Stadt:	
Tel. / e-mail:	

Wichtig vor Inbetriebnahme (!)

Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme am Betriebsort nach § 5, Abs. 1 Nr 1 MPBetreibV durchgeführt:



keine Mängel, voll betriebsfähig



teilw. betriebsfähig, mit folgender Einschränkung: _____



nicht betriebsfähig, weil: _____

Name des autorisierten Prüfers: _____

Ort, _____ **Datum,** _____ **Unterschrift:** _____

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 2 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

**Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person(en) nach
§ 5, Abs 1 Nr.2 MPBetreibV durchgeführt:**

Vom Betreiber Beauftragte Person:	Eingewiesen durch:
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	

Die vom Betreiber beauftragte Person wurde durch das geschulte Personal der SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH hinsichtlich Bedienungselementen entsprechend o.a. Punkt der Verordnung eingeschult. Notwendige Unterlagen wie z.B. Gebrauchs-, Wartungs- und Montageanweisung wurden übergeben.

Einweisung weiterer Personen gemäß § 5 Abs. 2 PBetreibV

Die vom Hersteller/Lieferanten eingewiesene Person(en) ist/sind berechtigt weitere Personen in die sachgemäße bzw. sachgerechte Handhabung einzuweisen.

Einweisende (autorisierte) Person:	Eingewiesene Person:
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 3 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Instandhaltungsmaßnahmen nach § 4*

Datum: Durchgeführte Tätigkeit: Name: Unterschrift:

* entsprechend allg. Herstellervorgaben f. d. regelmäßige Instandhaltung v. Geräten mit Messtechnik. Servicedauer: 8 Jahre
Wir behalten uns vor, Gewährleistungsansprüche nur bei nachweislich erfolgter, regelmäßiger Gerätewartung anzuerkennen.

Erstellt: Geändert: Freigegeben: Seite 4 von 6
 H. Hauser N. Klier K.Schnell H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT
 Datum:01.12.08 Datum: 28.06.10 Datum: 28.06.10 Archivierung: 10 Jahre

Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 (jährlich)

Datum Prüfer*, Name, Firma sicher Mängel

Unterschrift

Trotz umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen, solider Bauweise und Verwendung hochwertiger Komponenten kann langjähriger und intensiver Gebrauch von Medizingeräten u.U. zu Materialermüdung führen. Auf Empfehlung des TÜV Süd Product Service behalten wir uns vor, den Servicezeitraum auf 8 Jahre ab Auslieferung festzusetzen.

* Zugelassener Prüfer ist ein speziell geschulter Techniker der SCHNELL Trainingsgeräte GmbH - 86565 Peutenhausen

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 5 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Meßtechnische Kontrollen nach § 6 MPBetreibV (jährlich)

* Zugelassener Prüfer ist ein speziell geschulter Techniker der SCHNELL Trainingsgeräte GmbH - 86565 Peutenhausen

** Bezug Kalibrierwerte und Stromableitwerte nach VDE 0751 bei Auslieferung

Erstellt:
H. Hauser
Datum:01.12.08 Geändert:
N. Klier
Datum: 28.06.10 Freigegeben:
K.Schnell
Datum: 28.06.10 Seite 6 von 6
H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT
Archivierung: 10 Jahre

Aufzeichnung von Funktionsstörungen und wiederholten Bedienungsfehlern nach § 7 MPBetreibV

Datum	Beschreibg. d. Art u. Folgen insbes. i. Hinblick auf d. Patienten	Name	Unterschrift

Vom Betreiber an den Hersteller / das BfArM gemeldete Vorkommnisse

Datum	Meldung an	durch Name	Beschreibung des Vorkommnisses
Vorkommnisse sind dem Sicherheitsbeauftragten Medizinprodukte unverzüglich zu melden!			
Kontakt: Klaus Schnell, Geschäftsführer			

Gegebenenfalls bitte zusätzliche Angaben über Betreuer und Patient auf gesondertem Papier.

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 7 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte m. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

SCHNELL

Medizinproduktebuch

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV vom 29.Juni 1998

Allgem. Information

Mit dieser Verordnung regelt der Staat unter anderem den Betrieb von Medizinprodukten.

Verstöße gegen diese Verordnung gelten nach § 13 als Ordnungswidrigkeiten.

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren §5 (3).

Bitte informieren Sie sich genau über den Wortlaut der Verordnung die im Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr.42, ausgegeben zu Bonn am 6. Juli 1998, veröffentlicht wurde.

Identifikation des Medizinproduktes

Bezeichnung: Trainingssysteme für gerätegestützte Krankengymnastik und medizinische Trainingstherapie

Hersteller: SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH
Sportweg 9, 86565 Peutenhausen, Deutschland
Tel.: 0 82 52 / 88 55 0 Fax.: 0 82 52 / 88 55 22

DIMDI Code: DE/CA 57-354 **Klasse:** 1 (ohne Messtechnik)

Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.	Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.
DMSC EXTENSION	DEX2M		HALTUNGS-STABILISATOR	R8220	
DMSC FLEXION	DFL2M		SCHULTERBLATT-FIXATOR	R8020	
DMSC LATERAL-FLEX.	DLA2M		STÜTZSTEMME	R8110	
DMSC ROTATION	DRO2M		VORDERE RUMPF-HEBEMASCHINE	R8710	
HWS KOMBI-GERÄT	DHE2M		HINTERE RUMPF-HEBEMASCHINE	R8720	
HWS ROTATION	DHR2M		KNIEBEUGER & -STRECKER	R8920	
4back EXTENSION	8720M 872NM		HÜFTSTRECKER	R8970	
4back FLEXION	8710M 871NM		FUNKTIONS-STEMME "V2"	R8365	
4back LATERAL-FLEX.	8730M 873NM		FUNKTIONS-STEMME "V3"	R8375	
4back ROTATION	8740M 874NM		SEILZUG 4-fach	R6955	
			LATISSMUS-ZUGMODUL	R6991	
KNIESTRECKER	8910M		VERTIKAL-ZUG 3D	8020M	
KNIEBEUGER	8930M		VORDERE RUMPF-HEBEBANK	R6290	
			HINTERE RUMPF-HEBEBANK	R6240	

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 1 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte o. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.	Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.

Betreiberdaten

Betreiber:	
Straße:	
PLZ / Stadt:	
Tel. / e-mail:	
Betriebsort: (Falls v. Betreiberadr. abweichend)	
Straße:	
PLZ / Stadt:	
Tel. / e-mail:	

Wichtig vor Inbetriebnahme (!)

Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme am Betriebsort nach § 5, Abs. 1 Nr 1 MPBetreibV durchgeführt:

- keine Mängel, voll betriebsfähig**
- teilw. betriebsfähig, mit folgender Einschränkung:** _____
- nicht betriebsfähig, weil:** _____

Name des autorisierten Prüfers:

Ort, _____ **Datum,** _____ **Unterschrift:** _____

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 2 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte o. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

**Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person(en) nach
§ 5, Abs 1 Nr.2 MPBetreibV durchgeführt:**

Vom Betreiber Beauftragte Person:	Eingewiesen durch:
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	

Die vom Betreiber beauftragte Person wurde durch das geschulte Personal der SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH hinsichtlich Bedienungselementen entsprechend o.a. Punkt der Verordnung eingeschult. Notwendige Unterlagen wie z.B. Gebrauchs-, Wartungs- und Montageanweisung wurden übergeben.

Einweisung weiterer Personen gemäß § 5 Abs. 2 PBetreibV

Die vom Hersteller/Lieferanten eingewiesene Person(en) ist/sind berechtigt weitere Personen in die sachgemäße bzw. sachgerechte Handhabung einzuweisen.

Einweisende (autorisierte) Person:	Eingewiesene Person:
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 3 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte o. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Instandhaltungsmaßnahmen nach § 4*

Datum: Durchgeführte Tätigkeit: Name: Unterschrift:

* entsprechend allg. Herstellervorgaben f. d. regelmäßige Instandhaltung v. Geräten mit Messtechnik. Servicedauer: 8 Jahre
Wir behalten uns vor, Gewährleistungsansprüche nur bei nachweislich erfolgter, regelmäßiger Gerätewartung anzuerkennen.

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 4 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte o. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 (jährlich)

Datum Prüfer*, Name, Firma sicher Mängel

Unterschrift

Trotz umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen, solider Bauweise und Verwendung hochwertiger Komponenten kann langjähriger und intensiver Gebrauch von Medizingeräten u.U. zu Materialermüdung führen. Auf Empfehlung des TÜV Süd Product Service behalten wir uns vor, den Servicezeitraum auf 8 Jahre ab Auslieferung festzusetzen.

* Zugelassener Prüfer ist ein speziell geschulter Techniker der SCHNELL Trainingsgeräte GmbH - 86565 Peutenhausen

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K.Schnell Datum: 28.06.10	Seite 5 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte o. MT Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Aufzeichnung von Funktionsstörungen und wiederholten Bedienungsfehlern nach § 7 MPBetreibV

Beschreibg. d. Art u. Folgen

Datum	Beschreibg. d. Art u. Folgen insbes. i. Hinblick auf d. Patienten	Name	Unterschrift

Datum	Beschreibg. d. Art u. Folgen insbes. i. Hinblick auf d. Patienten	Name	Unterschrift

Vom Betreiber an den Hersteller / das BfArM gemeldete Vorkommnisse

Datum	Meldung an	durch Name	Beschreibung des Vorkommnisses
-------	------------	------------	--------------------------------

Vorkommnisse sind dem Sicherheitsbeauftragten Medizinprodukte unverzüglich zu melden!

Kontakt: Klaus Schnell, Geschäftsführer

--	--	--	--

Gegebenenfalls bitte zusätzliche Angaben über Betreuer und Patient auf gesondertem Papier.

Erstellt: H. Hauser Datum: 01.12.08	Geändert: N. Klier Datum: 28.06.10	Freigegeben: K. Schnell Datum: 28.06.10	Seite 6 von 6 H:\QM\Warenbegleitdok.\Medizinprodukteb.Geräte o. MT Archivierung: 10 Jahre
---	--	---	---