

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		SEILZUG 4-fach	RD695	
4back LATERAL-FLEX.	D4L1M DNL1M		FUNKTIONS-STEMME "V2"	RD836 D836M	
4back ROTATION	D4R1M DNR1M		FUNKTIONS-STEMME "V3"	RD837	
4back Extension & Flexion	D4K1M				

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 1 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.	Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.
DIAGNOS Kniestrecker MTT	D891M		Auswertesoftware TRAINBACK		
DIAGNOS Kniebeugger MTT	D893M		Analyse-Software DIAGNOS		

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: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 2 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc 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 MPBetreibV

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: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 3 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Instandhaltungsmaßnahmen nach § 4*

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

Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)

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

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 4 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 (jährlich)

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

Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)

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

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 5 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Messtechnische Kontrollen nach § 6 MPBetreibV (jährlich)

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

Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)

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

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 6 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Aufzeichnung von Funktionsstörungen und wiederholten Bedienungsfehlern nach § 7 MPBetreibV

Datum	Beschreibung 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: J.Walter Datum: 11.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 11.06.12	Seite 7 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch mit Messtechnik 2012_06_11_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---