



Medizinprodukte Buch

Nach § 7 MPBetreibV

Geräte Beschreibung

Lfd Nr des Gerätes	Gerätebezeichnung	Seriennummer	Hersteller	Nomenklatur der Medizinprodukte (DIMDI)
1				
2				
3				
4				
5				

Betreiberdaten

Zentrum:

Ansprechpartner:

Stempel:

Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme nach § 5, Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV

Lfd Nr des Gerätes	Funktion 100% gegeben	Name des Prüfers	Datum der Prüfung	Unterschrift	Protokoll Nr.
1					
2					
3					
4					
5					

Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person gemäß § 5, Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Lfd Nummer Gerät	Eingewiesen durch Hersteller/Lieferer			Vom Betreiber beauftragte Person		
	Name	Datum	Unterschrift	Name	Datum	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						

Einweisung weiterer Personen gemäß § 5, Abs. 2 MPBetreibV

Die vom Betreiber beauftragte eingewiesene Person bzw. der Hersteller/Lieferant kann weitere Personen in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts einweisen

Lfd Nummer Gerät	Vom Betreiber beauftragte eingewiesene Person					
	Name	Datum	Unterschrift	Name	Datum	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						



Instandhaltungsmaßnahmen (§ 3), Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6), Messtechnische Kontrollen (§ 11) gemäß MPBetreibV

Wartungsintervalle

STK Sicherheitstechnische Kontrolle 24 Monate

MTK Messtechnische Kontrolle 24 Monate

Instandhaltungsmaßnahmen nach Herstellervorschrift

Die STK und MTK darf ausschließlich durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden, das die Fachkenntnisse nachweisen kann.

Lfd Nr Gerät	Art des Service STK MTK Instandhaltung	Datum	Name Firma Anschrift	Prüfprotokoll Nr	Ergebnis bestanden /nicht bestanden	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						

Lfd Nr Gerät	Art des Service STK MTK	Datum	Name Firma	Prüfprotokoll Nr	Ergebnis bestanden /nicht bestanden	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						

Lfd Nr Gerät	Art des Service STK MTK	Datum	Name Firma	Prüfprotokoll Nr	Ergebnis bestanden /nicht bestanden	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						

Lfd Nr Gerät	Art des Service STK MTK	Datum	Name Firma	Prüfprotokoll Nr	Ergebnis bestanden /nicht bestanden	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						



Lfd Nr Gerät	Art des Service STK MTK	Datum	Name Firma	Prüfprotokoll Nr	Ergebnis bestanden /nicht bestanden	Unterschrift
1						
2						
3						
4						
5						

Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV

Lfd. Nummer Gerät	Fehlerbeschreibung	Folgen aus dem Fehler	Eingeleitete Maßnahme	Datum	Unterschrift

**Vom Betreiber/Anwender an den Hersteller/das BfArM (§ 3 MPSV) gemeldete Vorkommnisse
gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7 MPBetreibV**

Beschreibung des Vorkommnisses	Aufgetreten bei Gerät	BfArM Referenz Nr.	Meldung an Hersteller am	Unterschrift