

Medizinproduktebuch

nach § 12 MPBetreibV

Für das Gerät:

Betreiber:

Inhalt:

Geräteidentifikation	Seite 2
Inbetriebnahme	Seite 3
Sicherheitstechnische Kontrollen	Seite 4
Messtechnische Kontrollen	Seite 5
Instandhaltungsmaßnahmen	Seite 6
Funktionsstörungen und wiederholte Bedienfehler	Seite 7
Meldung von Vorkommnissen	Seite 7
Sonstige Informationen	Seite 8

Geräteidentifikation

Gerätestammdaten

Geräteart

Gerätetyp / Modell

Seriennummer

Anschaffungsjahr

Standort

CE mit der Kenn-Nr. der
Benannten Stelle

Name / Anschrift des
Herstellers

Name / Anschrift Lieferant

Zuordnung nach MPBetreibV

Anlage 1

Anlage 2

Zusatzgeräte / Zubehör

Geräteart

Gerätetyp / Modell

Seriennummer

Prüfungsintervalle / Instandhaltungsfristen

- Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach § 11 MPBetreibV

Prüffrist / Intervall: _____

- Messtechnische Kontrolle (MTK) nach § 14 MPBetreibV

Prüffrist / Intervall: _____

- Elektrische Prüfung nach DGUV Vorschrift 3

Prüffrist / Intervall: _____

Sonstige Instandhaltungen (Wartung, weitere Inspektionen, Filterwechsel, ...)

- Art der Maßnahme: _____

Durchführungsfrist / Intervall: _____

Inbetriebnahme

Funktionsprüfung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV

Durchführungsdatum _____

Hersteller / Lieferant _____

Name des Prüfers _____

Unterschrift des Prüfers _____

Einweisungen gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV

Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person

(durch den Hersteller oder eine von diesem befugte Person)

Datum	Name des Einweisenden	Unterschrift des Einweisenden	Name des Eingewiesenen	Unterschrift des Eingewiesenen
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Einweisung weiterer Anwender

Datum	Name des Einweisenden	Unterschrift des Einweisenden	Name des Eingewiesenen	Unterschrift des Eingewiesenen
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Sicherheitstechnische Kontrollen

gemäß § 11 MPBetreibV für Geräte der Anlage 1 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			_____

Messtechnische Kontrollen

gemäß § 14 MPBetreibV für Geräte der Anlage 2 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____
	Firma: _____			_____
	Name des Prüfenden: _____			_____

Instandhaltungsmaßnahmen

gemäß § 7 MPBetreibV und den Vorschriften des Herstellers

Datum	Durchgeführt durch	Art der Maßnahme	Bemerkung / Ergebnis	Unterschrift
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			
	Firma: _____			_____
	Name des Durchführenden: _____			

Funktionsstörungen und wiederholte Bedienfehler

gemäß § 12 Abs. 2 MPBetreibV

Datum	Art und Folgen der Störung	Name / Unterschrift

Meldung von Vorkommnissen

gemäß § 12 MPSV

Datum	Meldung an	Beschreibung	Name / Unterschrift

Sonstige Informationen

(Wartungsverträge, Herstellerinformationen, Sicherheitsinformationen, etc.)

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page. It is intended for providing additional information as specified in the text above it.