

Medizinproduktebuch

nach § 12 MPBetreibV



Servicehotline: +49 7733 9487660

www.campus-photonics.de

Medizinproduktebuch nach § 12 MPBetreibV

Für das Gerät:

Betreiber:

Inhalt:

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

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: **jährlich**

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: jährlich

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:

Instandhaltungsmaßnahmen

gemäß § 7 MPBetreibV und den Vorschriften des Herstellers

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:

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.)