

Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV

Gerätedaten

Medizinprodukt/Bezeichnung: _____ DIMDI Nomenklatur: _____
 Typ: _____ Softwarestand: _____
 Artikel-Nr.: _____ Serien-Nr.: _____
 Inventar-Nr.: _____ Datum der Erstinbetriebnahme: _____
 Hersteller: _____
 Lieferant: _____
 Betreiber: _____

Im Notfall bitte benachrichtigen (24h-Notdienst)	Firma: _____ Tel.-Nr.: _____
--	---------------------------------

Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme

durch eine befugte Person:

Name	Datum/Unterschrift
------	--------------------

Einweisung nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV

durch Hersteller oder befugte Person:	Beauftragte Person des Betreibers:	
_____	_____	_____
Name	Name	Datum/Unterschrift
_____	_____	_____
Name	Name	Datum/Unterschrift
_____	_____	_____
Datum/Unterschrift	Name	Datum/Unterschrift

Anwender Einweisung

Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweiser	Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen

Sicherheitstechnische Kontrolle alle 12 Monate 24 Monate

Datum	STK durchgeführt durch	Ergebnis/Bemerkung

Funktionsstörungen/Meldungen

Datum	Art der Störung	Folgen/Auswirkungen

Instandhaltung

Datum	Firma/verantwortliche Person	Maßnahmen

Hinweis: § 9 MPBetreibV

- (1) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.
- (2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind.
Nach der Außerbetriebnahme ist das Medizinproduktebuch noch 5 Jahre aufzubewahren.