

ID-Nr.:

Serien-Nr.:

# Medizinproduktebuch

## nach § 7 MPBetreibV

**Anschrift des Betreibers:**

**Bezeichnung des Medizinproduktes:**

**Ansprechpartner / Beauftragter für das Medizinprodukt:**

**Gliederung:**

MPI	- Produktbezeichnung / Identifikation / sonstige Angaben
MPE	- Maßnahmen vor / zur Inbetriebnahme; Einweisungen / Schulungen des Personals
MPM	- Eintragungen von Funktionsstörungen, Bedienungsfehlern; Meldung von Vorkommnissen
MPS1	- Sicherheitstechnische Kontrollen
MPS2	- Messtechnische Kontrollen
MPW	- Weitere Instandhaltungsmaßnahmen (Inspektion, Wartung, Reparatur)

# Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV MPI Seite: \_\_\_\_\_

<b>Betreiberadresse (Stempel):</b>
Standort und Betriebliche Zuordnung:

<b>Medizinproduktebezeichnung / Identifikation:</b>
ID-Nr.:
Serien-Nr.:
Produkte- / Geräteart:
Gerätetyp / Modell:
Kennnummer der Bekannten Stelle:

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):
----------------------------------

<b>Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:</b>	
<input type="radio"/> Medizinprodukt Anlage 1 MPBetreibV	<input type="radio"/> Medizinprodukt Anlage 2 MPBetreibV

Hersteller / Verantwortlicher nach § 7 MPG:
Name:
Anschrift:
Tel.-Nr.:

Lieferant:
Name:
Anschrift:
Tel.-Nr.:

<b>Zulässiger Betrieb / Kombination mit:</b>	
Produkttyp	Zubehör (Artikel-Nr.)
Produkttyp	Zubehör (Artikel-Nr.)
Produkttyp	Zubehör (Artikel-Nr.)
Software (Nr.)	Zubehör (Artikel-Nr.)

<b>Technische Daten:</b>	
Betriebsart:	Anwendungstyp
<input type="radio"/> aktives Medizinprodukt	(IEC 601):
<input type="radio"/> Medizinprodukt mit Messfunktion	Schutzklasse:

<b>Sicherheitsrelevante Erstmeßwerte nach VDE 0751:</b>	
Schutzleiterwiderstand:	Sonstige: Isolationswiderstand:
Ersatzgeräteableitstrom:	Sonstige:
Ersatzpatientenableitstrom:	Sonstige:

<b>Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der</b>	
<input type="radio"/> Sicherheitstechnischen Kontrollen	<input type="radio"/> Meßtechnischen Kontrollen
Name der Firma:	Name der Firma:
Anschrift:	Anschrift:
Tel.-Nr.:	Tel.-Nr.:

# Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV MPE Seite: \_\_\_\_\_

ID-Nr.:	Serien-Nr.:
---------	-------------

Name / Unterschrift des Verantwortlichen:
---

<input type="checkbox"/> Überprüfung auf Vorliegen aller notwendigen Zulassungsbescheinigungen und der deutschen Gebrauchsanweisung. (Zulassungsbescheinigung bitte anhängend beilegen!) Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

<input type="checkbox"/> Ermittlung bzw. Festlegung des Umfanges und der Fristen für die sicherheitstechnische Frist STK: <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table> und / oder meßtechnische K Frist MTK: <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table> entsprechend der Angaben des Herstellers bzw. den Vorgaben §§6 und 11 MPBetreibV.
--

<input type="checkbox"/> Funktionsprüfung am Betriebsort durch den Hersteller / Lieferanten am: _____ Name / Institution / Unterschrift: _____
---

<input type="checkbox"/> Einweisung der / des Verantwortlichen durch den Hersteller / Lieferanten für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Beachtung der Kombination mit anderen Medizinprodukten bzw. zu verwendendem Zubehör anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen. erstmalig am: _____ durch: (Name / Institution / Unterschrift) _____
---

<b>Einweisung des Personals</b> Einweisung / Schulung der Anwender zur Medizinprodukte - Anwendung / Bedienung / Funktionskontrolle / Pflege und Desinfektion / Sterilisation unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung anhand der Gebrauchsanweisung und sonstiger Herstellerinformationen.
--

Durchgeführt am:	Einweisender:	Eingewiesene Person:
Datum:	Name: Unterschrift:	Name: Unterschrift:
Datum:	Name: Unterschrift:	Name: Unterschrift:
Datum:	Name: Unterschrift:	Name: Unterschrift:
Datum:	Name: Unterschrift:	Name: Unterschrift:
Datum:	Name: Unterschrift:	Name: Unterschrift:

# Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV MPM Seite: \_\_\_\_\_

ID-Nr.:

Serien-Nr.:

<p>Vorkommnisse einzutragen:</p> <p><input type="radio"/> Funktionsstörungen (<b>F</b>)</p> <p><input type="radio"/> Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (<b>B</b>)</p> <p><input type="radio"/> Jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen (<b>Ä</b>)</p> <p><input type="radio"/> Jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung (<b>U</b>)</p>	<p>Anschrift des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):</p> <p>Abteilung 9 "Medizinprodukte"</p> <p>"Aktive Mpe, Medizintechnik"</p> <p>Seestraße 10 - 11</p> <p>13353 Berlin</p>
--	--

**Folgen**

- Wenn eine dieser Ursachen die unten aufgeführten Folgen hatte, Meldung an BfArM.
- zum Tod geführt hat (**T**) / geführt hätte (**mT**)
- zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt hat (**V**) / geführt hätte (**mV**)

**Eintragungen von Funktionsstörungen / Bedienungsfehlern / Art und Folgen von Vorkommnissen.**

Zeitpunkt des Vorkommnisses	Ursache / Art des Vorkommnisses	Beschreibung des Vorkommnisses	festgestellt von	Folge des Vorkommnisses	gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender **)
Vorgangs-Nr.	<b>(F, B, Ä, U)</b>	eingeleitete sicherstellende Maßnahmen *)		<b>(T, mT, V, mV)</b>	
Datum  Uhrzeit  Vorg.-Nr.			Name  Unterschrift		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein Datum:  Unterschrift
Datum  Uhrzeit  Vorg.-Nr.			Name  Unterschrift		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein Datum:  Unterschrift
Datum  Uhrzeit  Vorg.-Nr.			Name  Unterschrift		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein Datum:  Unterschrift

\*) Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.  
 \*\*) Meldeformular nach DIMDI verwenden

# Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV MPS1 Seite: \_\_\_\_\_

ID-Nr.: \_\_\_\_\_

Serien-Nr.: \_\_\_\_\_

Prüfprotokolle sind in geordneter Reihenfolge anhängend beizufügen!							
am	STK durchgeführt durch	Nummer des Prüfprotokolls	Ergebnisse				nächste Kontrolle MM/JJ
			keine Mängel	keine sicherheits-erheblichen Mängel	Weiterbetrieb erst <u>nach</u> Instandsetzung zulässig	Wartung / Instandsetzung erforderlich	
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						
Datum	Anschrift der Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:						

# Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV MPS2 Seite: \_\_\_\_\_

ID-Nr.: \_\_\_\_\_

Serien-Nr.: \_\_\_\_\_

Prüfprotokolle sind in geordneter Reihenfolge anhängend beizufügen!						
am	MTK durchgeführt durch	Nummer des Meßprotokolls	Umfang und Ergebnisse			nächste Kontrolle JJ
			Bezeichnung der Meßfunktion	Meßwerte innerhalb der max. zulässigen Fehlergrenzen	Meßwerte außerhalb der max. zulässigen Fehlergrenzen	
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					
Datum	Anschrift der Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.	Name des Durchführenden:					

# Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV MPW Seite: \_\_\_\_\_

ID-Nr.:	Serien-Nr.:
---------	-------------

Name und Anschrift der Firma:	<p><b>I</b> = Inspektion (Feststellung des Ist-Zustandes)  <b>W</b> = Wartung (Bewahrung des Soll-Zustandes)  <b>R</b> = Reparatur (Wiederherstellung des Soll-Zustandes)</p>
	Vertragsnummer:
	Leistungsumfang und sonstige Notizen:

<b>Empfohlene Instandhaltungsintervalle laut Gebrauchsanweisung:</b>			
Inspektion	Wartung	Pflege	Sonstige
Monate	Monate	Monate	Monate

<b>Eintragung aller durchgeführten Instandhaltungsmaßnahmen:</b>				
ausgelöst / durchgeführt am	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R) Bezug zu	Nummer des Serviceberichtes	Bemerkungen / Maßnahmen / Kosten
ausgelöst am:  durchgeführt am:	Anschrift der Firma / Institution	Bezug zu: Blatt: Vorgang:		EUR
ausgelöst am:  durchgeführt am:	Anschrift der Firma / Institution	Bezug zu: Blatt: Vorgang:		EUR
ausgelöst am:  durchgeführt am:	Anschrift der Firma / Institution	Bezug zu: Blatt: Vorgang:		EUR
ausgelöst am:  durchgeführt am:	Anschrift der Firma / Institution	Bezug zu: Blatt: Vorgang:		EUR
ausgelöst am:  durchgeführt am:	Anschrift der Firma / Institution	Bezug zu: Blatt: Vorgang:		EUR