

Medizinproduktebuch

Nach § 7 MPBetreibV für Medizinprodukte

Für das Gerät

Inhalt

	Blatt
1. Geräte-Stammdaten	2
2. Funktionsprüfung	3
3. Geräteeinweisung	4
3.1 Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person	4
3.2 Einweisung weiterer Personen	5
4. Sicherheitstechnische Kontrolle	6
5. Messtechnische Kontrolle	7
6. Instandhaltungsmaßnahmen	8
7. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler	9
8. Vom Betreiber gemeldete Vorkommnisse	10
9. Hinweise	11
10. Wichtige Anschriften	12

Betreiber

1. Geräte-Stammdaten

Inventar-Nr.	
Geräteart	
Gerätetyp	
Geräte-Nr.	
Hersteller	
Kennnummer der benannten Stelle hinter dem CE-Kennzeichen	
Lieferant	
Anschaffungsjahr	
Wartungsfrist	
Frist Messtechnische Kontrolle	
Standort bzw. betriebliche Zuordnung	

2. Funktionsprüfung

Nach § 5, Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes

Am: _____ (siehe auch Lieferscheindatum)

Durch Hersteller / Lieferant: _____

Name des Prüfers: _____

Unterschrift des Prüfers: _____

3. Geräteeinweisung

3.1 *Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person*

Gemäß § 5, Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Datum	Einweisung durch Hersteller / Lieferant		Vom Betreiber beauftragte Person
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	
	Name, Vorname	Name, Vorname	
	Unterschrift	Unterschrift	

3.2 Einweisung weiterer Personen

Gemäß §5, Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Datum	Vom Betreiber beauftragte Person	Eingewiesene Person
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift

4. Sicherheitstechnische Kontrolle

Nach § 6, Abs. 4 MPBetreibV

Datum	Durchgeföhrt durch:	Ergebnis: i.O./n.i.O.	Bemerkung
	Firma:		
	Name, Vorname:		
	Unterschrift:		
	Firma:		
	Name, Vorname:		
	Unterschrift:		
	Firma:		
	Name, Vorname:		
	Unterschrift:		
	Firma:		
	Name, Vorname:		
	Unterschrift:		
	Firma:		
	Name, Vorname:		
	Unterschrift:		

5. Messtechnische Kontrolle

Nach § 11 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch:	Kurzbeschreibung der Maßnahme
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	

6. Instandhaltungsmaßnahmen

(Wartung / Inspektion / Instandsetzung)
Nach § 4 MPBetreibV und Vorschriften des Herstellers

Datum	Durchgeführt durch:	Kurzbeschreibung der Maßnahme
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	
	Firma:	
	Name, Vorname:	
	Unterschrift:	

9. Hinweise

§3 MP BetreibV:

Meldungen über Vorkommnisse

Der Betreiber oder Anwender hat.

1. jede Funktionsstörung,
2. jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen sowie
3. jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können,

unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Dieses gibt die Meldung unverzüglich an die für den Betreiber zuständige Behörde weiter und informiert den Hersteller und die für den Hersteller zuständige Behörde.

§4 MP BetreibV:

Instandhaltung

- (1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung einschließlich der Instandsetzung und Wartung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.
- (2) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.
- (3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten
 1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
 2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.
- (4) Nach Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.
- (5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§9 MP BetreibV:

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

- (1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten 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 des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

10. Wichtige Adressen

1. **Bei Störungen des Gerätes**
sind folgende für den Betrieb
Verantwortliche zu benachrichtigen:

Name: _____

Telefon: _____

Technischer Service

Name: _____

Telefon: _____

Notruf

Name: _____

Telefon: _____

2. **Bei Vorkommnissen**

Nachricht an BfArM: _____

Telefon: _____

Nachricht an Hersteller: _____

Telefon: _____