

MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

1 GERÄTE-STAMMDATEN

Betreiber _____

Inventar-Nr. _____

Standort _____

Betriebliche Zuordnung _____

Geräteart _____

Gerätetyp _____

Fabrik-Nummer _____

CE-Kennzeichnung (Kenn-Nr. der Benannten Stelle)

Hersteller/Importeur _____

Lieferant _____

Anschaffungsjahr _____

2 FUNKTIONSPRÜFUNG VOR ERSTMALIGER INBETRIEBNAHME

Datum _____ Name/Vorname des Prüfers _____

Firma _____ Unterschrift _____

3.1 EINWEISUNG DES/DER MEDIZINPRODUKTE- VERANTWORTLICHEN

Datum	Name, Vorname, Unterschrift Einweisender	Name, Vorname, Unterschrift Verantwortlicher	Erreichbarkeit des/der Verantwortlichen

3.2 SONSTIGE IN DER GERÄTEANWENDUNG, BEDIENUNG, PFLEGE, WARTUNG UND FUNKTIONSKONTROLLE UNTERWIESENE PERSONEN

Datum	Name, Vorname, Unterschrift der/des Einweisender	Name, Vorname, Unterschrift des/der Eingewiesenen

4.1 TECHNISCHE KONTROLLEN

A) Frist der messtechn. Kontrolle/Eichung

B) Frist der sicherheitstechnischen Kontrolle

Folgende Gerätekombinationen sind in die sicherheitstechnische Kontrolle einbezogen:

Datum	Art A/B	Durchgeführt durch Name, Vorname, Firma, Unterschrift	Ergebnis	Bemerkungen/ Prüfbericht vom ...1)

1) Sofern erforderlich, ist ein ausführlicher Prüfbericht beizuheften

4.2 INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN

A) Frist für Wartung

B) Frist für Inspektion

B) Frist für Pflege

Datum	Art A/B/C	Durchgeführt durch Name, Vorname, Firma, Unterschrift	Ergebnis	Bemerkungen/ Reparaturber. vom...1)

1) Sofern erforderlich, ist ein ausführlicher Prüfbericht beizuheften

5.1 VERTRAGSFIRMEN

Name und Anschrift der Firma sowie Art der Dienstleistung	Name, Vorname Ansprechpartner	Telefon	Telefax

5.2 BETRIEBSEIGENER SERVICE

Name, Vorname de/der Verantwortlichen	Abteilung	Telefon

5.3 IN DRINGEN FÄLLEN ZU BENACHRICHTIGEN

6.1 FUNKTIONSTÖRUNGEN

Datum	Art	Folgen	Weitergeleitet am ... an ...

6.2 WIEDERHOLTE GLEICHARTIGE BEDIENUNGSFEHLER

Datum	Art	Folgen	Weitergeleitet am ... an ...

7 AUFBEWAHRUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Aufbewahrungsort

Gebäudeteil

Zimmer

Schrank

Ordner

Sonstige Ablage

Nächstgelegenes Telefon

Aufbewahrung des Schlüssels

Sonstige Hinweise

MÄNGELMELDUNG BZW. UNFALL-/SCHADENANZEIGE AN DIE ZUSTÄNDIGE AUFSICHTSBEHÖRDE

Betreiber

Zuständige Aufsichtsbehörde

Mängelmeldung nach § ...

Unfall- Schadensanzeige nach §

1. Datum des Ereignisses

Ort des Ereignisses

Verantwortliche (r) nach § ...

2. Klassifizierung (Gerätegruppe):

Geräteart

Typ

Fabriknummer

Zulassungszeichen

CE-Kennzeichnung (Nr. der benannten Stelle)

3. Hersteller

Importeur (bei ausländischen Geräten)

4. Jahr der Inbetriebnahme

Letzte sicherheitstechnische Kontrolle ...

... vorgeschrieben zum:

... durchgeführt am:

... erfolgt durch:

Ausnahme nach § ... Ja

Nein

Ausnahme nach § ... Ja

Nein

5. Personenschaden

6. Ursache (soweit bekannt): Gerätefehler Bedienungsfehler Sonstiges

7. Beschreibung des Ereignisses/Erläuterungen

8. Getroffene Maßnahmen

Ort

Datum

Unterschrift des Betreibers

BESTANDSVERZEICHNIS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Name/Vorname/Anschrift des Medizinprodukteverantwortlichen	Gerätetyp	Serien- Nummer	Jahr der Anschaffung	CE- Kennzeichnung Kenn-Nr. der Benannten Stelle	Inventar- Nummer	Standort	Betriebliche Zuordnung