

# 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