

Medizinproduktebuch

gemäß § 12 MPBetreibV

Gerätebezeichnung/Modell:

.....

Inventar-Nummer:

.....

Inhalt

Geräte-Stammdaten	3
Funktionsprüfung	3
Geräteeinweisung	4
Instandhaltung	6
Funktionsstörungen	10
Vorkommnisse	12

1 Geräte-Stammdaten

Betreiber:

Inventar-Nr.:

Betriebliche Zuordnung:

Betriebsort:

Geräteart:

Gerätetyp:

Seriennummer:

Softwareversion:

Hersteller:

Lieferant:

Anschaffungsjahr:

2 Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme am Betriebsort gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV

Name/Vorname
des Prüfers:

Lieferant:

Datum/Unterschrift:

3 **Geräteeinweisung**

3.1 Einweisung der vom Betreiber beauftragen Person gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Einweisung durch:

.....
Datum

.....
Hersteller/Lieferant

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

Vom Betreiber beauftragte Personen:

1

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

2

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

3

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

4

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

3.2 Einweisung weiterer Personen gemäß § 5 Abs. 2 MPBetreibV

Einweisung durch:

.....
Datum

.....
Hersteller/beauftragte Person

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

Die vom Betreiber und vom Hersteller/Lieferanten beauftragte Person bzw. der Hersteller/Lieferant ist berechtigt, weitere Personen in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts einzuweisen.

Eingewiesene Personen:

1

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

2

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

3

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

4

.....
Datum

.....
Name, Vorname

.....
Unterschrift

4 Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV für Geräte der Anlage 1 MPBetreibV

Messtechnische Kontrollen gemäß § 14 MPBetreibV für Geräte der Anlage 2 MPBetreibV

1 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

2 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

3 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

4 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

5 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

6 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

7 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

8 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

9 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

10 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

11 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

12 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

13 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

14 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

15 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

16 Durchgeführt von:

		Art	Bestanden	
..... Firma Name, Vorname	<input type="checkbox"/> Wartung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
..... Datum Unterschrift	<input type="checkbox"/> STK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....
Bemerkungen

5 Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV

1

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

2

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

3

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

4

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

5

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

6

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

7

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

8

Datum

Name

Beschreibung der Art und Folgen

6 Vom Betreiber/Anwender an den Hersteller oder das BfArM (§ 3 MPBetreibV) gemeldete Vorkommnisse gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 7 MPBetreibV

1

.....
Datum

.....
Meldung an

.....
Name

.....
Beschreibung der Vorkommnisse: Bezug

2

.....
Datum

.....
Meldung an

.....
Name

.....
Beschreibung der Vorkommnisse: Bezug

2

.....
Datum

.....
Meldung an

.....
Name

.....
Beschreibung der Vorkommnisse: Bezug

2

.....
Datum

.....
Meldung an

.....
Name

.....
Beschreibung der Vorkommnisse: Bezug



Vertrieb durch:

Vapotherm Deutschland GmbH
C/o Mazars Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Theodor-Stern-Kai 1
60596 Frankfurt am Main

Telefon 0800- 007 5 007

E-Mail Info.Deutschland@vtherm.com