

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: _____

Durch Hersteller/Lieferant: _____

Name des Prüfers: _____

Unterschrift des Prüfers: _____

4. Sicherheitstechnische Kontrolle

Nach § 6, Abs. 4 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis		Bemerkung
		ohne Befund	mit Befund	
	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:	

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:	

9. Hinweise

§ 3 MP BetreibV: Meldung 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. Diese 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) Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung 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 Dritte nicht gefährdet wird.
- (3) Die Voraussetzung nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die 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 sonstige 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 Gebrauchsanweisung und der Medizinproduktebücher

- (1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

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 Anschriften

Bei Störungen des Gerätes sind folgende für den Betrieb Verantwortliche zu benachrichtigen:	Bei Vorkommnissen
Name: _____ Telefon: _____	Nachricht an BfArM: Telefon: _____
Technischer Service Name: _____ Telefon: _____	Nachricht an Hersteller: Telefon: _____
Notruf Name: _____ Telefon: _____	