



Inhalt

1	Vorwort	3
2	Bestandsverzeichnis	4
3	Geräte-Stammdaten	5
4	Funktionsprüfung und erstmalige Geräteeinweisung	6
	4.1 Funktionsprüfung	6
	4.2 Geräteeinweisung der vom Betreiber beauftragten Person	7
5	Einweisungen von Personal / Anwender	8
6	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	9
7	Messtechnische Kontrollen (MTK)	10
8	Instandhaltungsmaßnahmen	11
9	Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler	11
10	An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse	13
11	Notizen	14

1 Vorwort

Das Bestandsverzeichnis bezieht sich auf alle Medizinprodukte, die im Gebrauch sind. Die darauf folgenden Kopiervorlagen beziehen sich immer nur auf jeweils ein Medizinprodukt.

Eignung der Anwender und Einweisungen

Der Anwender muss die für die Anwendung erforderliche Ausbildung bzw. Kenntnis und Erfahrung haben. Medizinprodukte dürfen nur dann angewendet werden, wenn der Anwender ein aktuelles Wissen über den sachgerechten Umgang und die sichere Anwendung hat. Für Medizinprodukte der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) muss zusätzlich eine Einweisung durch den Hersteller oder einer von ihm befugten Person bzw. durch den Medizinprodukte-Beauftragten erfolgen. Der Anwender hat die Pflicht, darauf hinzuweisen, wenn er eine Einweisung oder Wiederholungseinweisung benötigt. Die Anwendung von Medizinprodukten erfolgt immer in eigener Verantwortung.

Hinweis

Der gesamte Text der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV) kann im Internet eingesehen werden unter:

<http://bundesrecht.juris.de/mpbetreibv/index.html>

2 Bestandsverzeichnis

Inventar-Nr.	Hersteller/ Lieferant	Typ	Serien- nummer	Medizin- produkteart	Fristen	Behand- lungs- raum
					STK	
					MTK	
					Wartung	
					STK	
					MTK	
					Wartung	
					STK	
					MTK	
					Wartung	
					STK	
					MTK	
					Wartung	
					STK	
					MTK	
					Wartung	

3 Geräte-Stammdaten

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Gerätebetreiber (Stempel)		
Lieferant		
Wo wird die Gebrauchsanweisung aufbewahrt?		
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	Frist STK	_____ Monate _____ Betriebsstunden
Messtechnische Kontrolle (MTK)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	Frist MTK	_____ Monate _____ Betriebsstunden
Wartung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	Frist Wartung	_____ Monate _____ Betriebsstunden
Wartungsvertrag?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Vertragspartner		
Übergabeprotokoll als Anlage?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

4 Funktionsprüfung und erstmalige Geräteeinweisung

4.1 Funktionsprüfung

nach § 4, Abs.6 MPBetreibV vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Durchgeführt am	
Firma	
Prüfer	

4.2 Geräteeinweisung der vom Betreiber beauftragten Person
gemäß § 10, Abs.1, Nr. 2 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

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
	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift

5 Einweisungen von Personal / Anwender

gemäß § 10, Abs. 2 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

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

6 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

gemäß § 11 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Bemerkungen
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		
	Firma		
	Name, Vorname		
	Unterschrift		

i.O. = in Ordnung; n.i.O. = nicht in Ordnung

7 Messtechnische Kontrollen (MTK)

gemäß § 14 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Durchgeführt durch	Kurzbeschreibung der Maßnahmen
	Firma	
	Name, Vorname	
	Unterschrift	
	Firma	
	Name, Vorname	
	Unterschrift	
	Firma	
	Name, Vorname	
	Unterschrift	
	Firma	
	Name, Vorname	
	Unterschrift	
	Firma	
	Name, Vorname	
	Unterschrift	
	Firma	
	Name, Vorname	
	Unterschrift	

8 Instandhaltungsmaßnahmen

gemäß § 7 MPBetreibV

Instandhaltungsintervalle laut Gebrauchsanweisung:

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Wartung:

_____ Monate

_____ Betriebsstunden

Datum	durchgeführt durch (Person / Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahmen	STK durchge- führt	
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

9 Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler gemäß § 12, Abs. 2, Nr. 5 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Beschreibung der Art und Folgen	Name / Vorname

10 An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse

gemäß § 12, Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV

Inventar-Nr.	Hersteller	Typ	Seriennummer

Datum	Meldung an	Beschreibung der Vorkommnisse

