



# Medizinproduktebuch

Dental - Behandlungsgeräte

Revisions-Nr:	-4-
Datum:	01.05.2015

# MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

gemäß § 7 MPBetreibV

Gerätebezeichnung(en): \_\_\_\_\_

Inventar-Nr.: \_\_\_\_\_

Revisions-Nr:	-4-
Datum:	01.05.2015

# MEDIZIN- PRODUKTEBUCH

## 1 GERÄTE-STAMMDATEN

Betreiber

---

---

Inventar-Nummer

---

Betriebliche Zuordnung

---

Betriebsort

---

Geräteart

---

Gerätetyp

---

Nomenklatur (UMDNS)\*

---

Klassifizierung\*

---

Sachnummer

---

Seriennummer

---

Software-Version

---

Hersteller

---

Lieferant

---

Anschaffungsjahr

---

\*Eintragung optional

Revisions-Nr:	-4-
Datum:	01.05.2015

## 2 FUNKTIONSPRÜFUNG VOR ERSTMALIGER INBETRIEBNAHME AM BETRIEBSORT gemäß § 5, Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV

Datum \_\_\_\_\_ Name/Vorname des Prüfers \_\_\_\_\_

Hersteller/Lieferant \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

## 3 GERÄTEEINWEISUNG

### 3.1 EINWEISUNG DER VOM BETREIBER BEAUFTRAGTEN PERSON gemäß § 5, Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

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

Revisions-Nr:	-4-
Datum:	01.05.2015

### 3.2 EINWEISUNG WEITERER PERSONEN gemäß § 5, Abs. 2 MPBetreibV

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

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

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Datum	Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
	Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

#### 4 INSTANDHALTUNGSMABNAHMEN (§ 4), SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (§ 6), gemäß MPBetreibV

A) Frist für Wartung / Inspektion alle 24 Monate

B) Frist für Sicherheitstechnische Kontrollen alle 24 Monate

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

## 4 INSTANDHALTUNGSMABNAHMEN (§ 4), SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (§ 6), gemäß MPBetreibV

A) Frist für Wartung / Inspektion alle 24 Monate

B) Frist für Sicherheitstechnische Kontrollen alle 24 Monate

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

#### 4 INSTANDHALTUNGSMABNAHMEN (§ 4), SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (§ 6), gemäß MPBetreibV

A) Frist für Wartung / Inspektion alle 24 Monate

B) Frist für Sicherheitstechnische Kontrollen alle 24 Monate

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Datum	Durchgeführt durch	Art	Bestanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bemerkungen
	Firma	A	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Name, Vorname			
	Unterschrift	B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Revisions-Nr:	-4-
Datum:	01.05.2015

**5 FUNKTIONSTÖRUNGEN ODER WIEDERHOLTE GLEICHARTIGE  
BEDIENUNGSFEHLER  
gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV**

Datum	Beschreibung der Art und Folgen	Name



Revisions-Nr:	-4-
Datum:	01.05.2015

**6 VOM BETREIBER/ANWENDER AN DEN HERSTELLER/DAS BFARM (§ 3 MPBETREIBV) GEMELDETE VORKOMMNISSE gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7 MPBetreibV**

Datum	Meldung an:	Beschreibung der Vorkommnisse; Bezug	Name