



Baden-Württemberg
Regierungspräsidenten

Medizinproduktebuch

nach § 13 MPBetreibV

Für das Produkt:

Betreiber:

Inhalt:

Identifikation des Produktes	Seite 2
Inbetriebnahme	Seite 3
Sicherheitstechnische Kontrollen	Seite 4
Messtechnische Kontrollen	Seite 5
Instandhaltungen	Seite 6
IT-Sicherheitsüberprüfungen	Seite 7
Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler	Seite 8
Meldung von Vorkommnissen	Seite 8
Sonstige Informationen	Seite 9

Identifikation des Produktes

Gerätestammdaten

Art _____
Typ / Modell _____
Seriennummer / UDI _____
Anschaffungsjahr _____
Standort _____
CE mit der Kennnummer der
Benannten Stelle _____
Name / Anschrift des
Herstellers _____
Name / Anschrift Lieferant _____

Zuordnung nach MPBetreibV Anlage 1 Anlage 2

Zubehör (einschl. Software / ggf. verbundene Produkte / Gegenstände)

Art	Typ / Modell	Seriennummer / UDI
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Prüfungsintervalle / Instandhaltungsfristen

- Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach § 12 MPBetreibV
Prüffrist / Intervall: _____
- Messtechnische Kontrolle (MTK) nach § 15 MPBetreibV
Prüffrist / Intervall: _____
- Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
Prüffrist / Intervall: _____

- Sonstige Instandhaltungen nach § 7 MPBetreibV (Wartungen, Inspektionen, Reparaturen, ...) oder IT-Sicherheitsüberprüfungen nach § 17 (3) MPBetreibV
Art der Maßnahme: _____
Durchführungsfrist /
Intervall: _____

Inbetriebnahme

Funktionsprüfung gemäß § 11 Abs. 1 MPBetreibV

Durchführungsdatum _____

Hersteller / Lieferant _____

Name des Prüfers _____

Unterschrift des Prüfers _____

Einweisungen gemäß § 11 Abs. 1 und § 4 Abs. 3 MPBetreibV

Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person

(durch den Hersteller oder eine von diesem befugte Person)

Datum	Name des Einweisenden	Unterschrift des Einweisenden	Name des Eingewiesenen	Unterschrift des Eingewiesenen
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Einweisung weiterer Anwender

Datum	Name des Einweisenden	Unterschrift des Einweisenden	Name des Eingewiesenen	Unterschrift des Eingewiesenen
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Sicherheitstechnische Kontrollen

gemäß § 12 MPBetreibV für Produkte der Anlage 1 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	ggf. Unterschrift
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			

Messtechnische Kontrollen

gemäß § 15 MPBetreibV für Produkte der Anlage 2 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	ggf. Unterschrift
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			

Instandhaltungen

gemäß § 7 MPBetreibV und den Vorschriften des Herstellers

Datum	Durchgeführt durch	Art der Instandhaltung	Bemerkung / Ergebnis	ggf. Unterschrift
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			

IT-Sicherheitsüberprüfungen

gemäß § 13 Abs.2 MPBetreibV i.V.m. § 17 Abs. 3 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	ggf. Unterschrift
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Prüfenden: <hr/>			

Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler

gemäß § 13 Abs. 2 MPBetreibV

Datum	Art und Folgen der Störung	Name / Unterschrift

Meldung von Vorkommnissen

gemäß § 3 MPAMIV

Datum	Meldung an	Beschreibung	Name / Unterschrift des Meldenden

