

Medizinproduktebuch

nach §7 MPBetreibV

Gerätebezeichnung: _____

Inventar-Nr.: _____

Medizinproduktebuch Nr.: _____

Hinweis:

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind.

Bei Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch 5 Jahre aufzubewahren. (§9MPBetreibV)

Klinik / Praxis:		Inventarnummer:					
Gerätestammdaten		Inbetriebnahme (§5 Abs. 1 MPBetreibV)					
Hersteller Bezeichnung:	Laufband	durch Hersteller:		durch Lieferant:		befugte Person:	
Bezeichnung Nomenklatur (DIMDI):	Laufband zur körperlichen Ertüchtigung	Funktionsprüfung (§ 5 Abs. 1 Nr.1 MPBetreibV) Name: _____ Am: _____ Unterschrift _____					
Art / Typ:		Einweisung (§ 5Abs.1 Nr.2 MPBetreibV)					
Seriennummer:		Datum:	Einweisender		Beauftragte Person		
Zweckbestimmung:	Laufband zur Therapie, Diagnostik und Rehabilitation		Name:	Unterschrift:	Name:	Unterschrift:	
Hersteller:	Sprintex Trainingsgeräte GmbH						
Verantwortlicher für das Inverkehrbringen (§7 MPG):	Lutz Herzog						
Kennnummer der benannten Stelle:	0483						
Standort:							
betriebliche Zuordnung:							
Anschaffungsjahr:							
Außerbetriebnahme:							
Aktenvernichtung möglich ab:							

1. Instandhaltung von Medizinprodukten

Instandhaltung von Medizinprodukten (§ 3), Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4), Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6), gemäß MPBetreibV

Art:

A) Frist für **Wartung / Inspektion** alle **12 Monate***¹

B) Frist für **Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)** alle **12 Monate***²

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

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

*1 Die Wartung muss von einem durch den Hersteller (Sprintex Trainingsgeräte GmbH) autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

*2 Die sicherheitstechnische Kontrolle wird für alle Geräte nötig, die ans Stromnetz angeschlossen sind, bzw. mit anderen Geräten über Kabelverbindung vernetzt sind.

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

2. Verträge zur Sicherheitstechnischen Kontrolle / Instandhaltungsmaßnahmen

Wartungsvertrag		Prüfintervall:	Bemerkungen
Firma:			
Name, Vorname:		Gültig bis:	
Unterschrift:			

Vertrag:		Prüfintervall:	Bemerkungen
Firma:			
Name, Vorname:		Gültig bis:	
Unterschrift:			

3. Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV

Datum	Fehlerbeschreibung und deren Folgen	Name

Datum	Fehlerbeschreibung und deren Folgen	Name

4. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7 MPBetreibV

Datum	Meldung an	Beschreibung der Vorkommnisse	Name

Datum	Meldung an	Beschreibung der Vorkommnisse	Name

Hersteller:

Sprintex Trainingsgeräte GmbH

Bei der Säge 23a

79692 Kleines Wiesental

Tel. 07629 / 1744

Fax. 07629 / 1745

www.sprintex.de

Laufbänder für medizinische Anwendungen

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 und

Qualitätssicherungssystem nach Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG Richtlinie 93/42/EWG