



Baden-Württemberg
Regierungspräsidien

Medizinproduktebuch

nach § 12 MPBetreibV

Für das Medizinprodukt:

Betreiber:

Inhalt:

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

Identifikation des Medizinproduktes

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 MP / Gegenstände)

Art

Typ / Modell

Seriennummer / UDI

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Prüfungsintervalle / Instandhaltungsfristen

- ☐ Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach § 11 MPBetreibV
Prüffrist / Intervall: _____
- ☐ Messtechnische Kontrolle (MTK) nach § 14 MPBetreibV
Prüffrist / Intervall: _____
- ☐ Elektrische Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
Prüffrist / Intervall: _____
Sonstige Instandhaltungen nach § 7 MPBetreibV (Wartungen, Inspektionen,
Reparaturen, ...)
- ☐ Art der Maßnahme: _____
Durchführungsfrist / Intervall: _____

Inbetriebnahme

Funktionsprüfung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV

Durchführungsdatum	_____
Hersteller / Lieferant	_____
Name des Prüfers	_____
Unterschrift des Prüfers	_____

Einweisungen gemäß § 10 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 § 11 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	ggf. Unterschrift
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			

Messtechnische Kontrollen

gemäß § 14 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch	Ergebnis	Bemerkung	ggf. Unterschrift
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			
	Firma: _____ Name des Prüfenden: _____			

Instandhaltungen

gemäß § 7 MPBetreibV und den Vorschriften des Herstellers

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

Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler

gemäß § 12 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

Sonstige Informationen

(Wartungsverträge, Herstellerinformationen, Sicherheitsinformationen, etc.)

[illegible]