

Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte §8 MPBetreibV

Praxis: _____

Nr.	Bezeichnung	Serien-Nr.	Anschaffungsjahr	Hersteller	CE-Kennzeichnung	Standort	Prüfintervall STK	Prüfintervall MTK	Revision Handbuch

Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte §8 MPBetreibV

Praxis: _____

Nr.	Bezeichnung	Serien-Nr.	Anschaffungsjahr	Hersteller	CE-Kennzeichnung	Standort	Prüfintervall STK	Prüfintervall MTK	Revision Handbuch

Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte §8 MPBetreibV

Praxis: _____

Merkblatt

Informationen zu den jeweiligen Spalten:

Nr.	Geben Sie Ihren Medizinprodukten in Ihrer Praxis eine fortlaufende Nummer.
Bezeichnung	Tragen Sie hier den Produktnamen des Medizinproduktes ein
Serien-Nr.	Tragen Sie hier die Seriennummer des Produktes ein. Sie finden diese auf dem Typenschild. Vor der Seriennummer sollte „SN“ stehen.
Anschaffungsjahr	Hier tragen Sie ein, wann Sie das Medizinprodukt erworben haben.
Hersteller	Tragen Sie hier den Namen und die Adresse des Herstellers ein. Falls Sie die Telefonnummer und/oder E-Mailadresse haben, können Sie auch diese dazu schreiben.
CE-Kennzeichnung	Wenn es sich bei Ihrem Medizinprodukt um eine aktives Medizinprodukt mindestens der Risikoklasse IIa handelt, dann finden Sie hinter dem CE eine vierstellige Nummer und der sich die benannte Stelle für das Medizinprodukt verbirgt. Tragen Sie diese Nummer in der Spalte ein. Z.B. „CE 0123“, dann tragen sie 0123. Das Beispiel würde in diesem Fall für den TÜV Süd stehen. Eine Liste der benannten Stellen finden Sie auf www.dimdi.de (jetzt BfArM).
Standort	Falls Sie mehrere Standorte für Ihre Praxis haben, dann tragen Sie die jeweiligen Standorte in die Liste ein. Wenn ein Medizinprodukt nur in einem bestimmten Raum eingesetzt werden soll/darf, dann können Sie auch dieses hier vermerken.
Prüfintervall STK	STK steht für „Sicherheitstechnische-Kontrolle“. Medizinprodukte müssen spätestens alle zwei Jahre sicherheitstechnisch kontrolliert werden. In der Gebrauchsanleitung sollten Sie Angaben dazu finden. In einigen Fällen können Hersteller auch kürzere Fristen wählen. Geregelt sind die Sicherheitstechnischen-Kontrollen unter § 11 der Medizinproduktebetreiber-Verordnung.
Prüfintervall MTK	MTK steht für „Messtechnische-Kontrolle“. Angaben ob und wie Ihr Gerät messtechnisch kontrolliert werden muss, finden Sie in der Gebrauchsanleitung
Revision Handbuch	Mit Handbuch ist die Gebrauchsanleitung für das Medizinprodukt gemeint. Tragen Sie die Version oder Revisionsnummer in diese Spalte ein. Sollte der Hersteller etwas ändern an dem Produkt oder Gebrauchsanweisung sollten Sie darüber informiert werden und eine Gebrauchsanleitung erhalten. Somit haben Sie einen Überblick, welche Version der Gebrauchsanleitung Sie haben.

Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte §8 MPBetreibV

Praxis: _____