

ARTROMOT®



Medizinproduktebuch

nach §12 MPBetreibV

Revision: 2

Für das Medizinprodukt:

Betreiber:

Hersteller:

Ormed GmbH, Bötzingstraße 90, 79111 Freiburg,
Tel.: +49 761 45 66 01; E-Mail: kundenservice@enovis.com

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

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: _____

Sicherheitstechnische Kontrollen

gemäß § 11 MPBetreibV für Medizinprodukte 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 § 14 MPBetreibV für Medizinprodukte 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/>			
	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/>			
	Firma: <hr/>			
	Name des Durchführenden: <hr/>			

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

