

Medizinproduktebuch nach § 13 MPBetreibV

Ein Buch je Gerät. Pflicht für Produkte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV.



Aufbewahrung: so, dass die Angaben allen Benutzern während der Arbeitszeit zugänglich sind; nach der Außerbetriebnahme des Geräts noch 5 Jahre (§ 13 Abs. 3). Alle Datenträger sind zulässig, auch eine Datei am Rechner (§ 13 Abs. 2). **Laser und IPL:** Die Orientierungsliste der Länder nennt sie unter Anlage 1, wenn sie eine medizinische Zweckbestimmung haben; für rein kosmetische Geräte ist die Pflicht nicht geklärt.

1 · Angaben zum Gerät § 13 Abs. 2 Nr. 1 – eindeutige Identifikation

Bezeichnung	Typ oder Modell
Seriennummer oder Loscode	UDI-DI, falls auf dem Gerät angegeben
Hersteller (Name und Anschrift)	Betriebliche Identifikationsnummer
Standort	In Betrieb seit (Datum)

2 · Funktionsprüfung und Einweisung vor der ersten Benutzung § 13 Abs. 2 Nr. 2, § 11 Abs. 1 und 3

Funktionsprüfung am Betriebsort am (Datum)	durchgeführt von (Hersteller oder befugte Person)
Einweisung der beauftragten Person am (Datum)	Beleg liegt bei: ☐ ja ☐ nein – abgelegt unter

3 · Einweisungen § 13 Abs. 2 Nr. 3 – beauftragte Person, Zeitpunkt, eingewiesene Personen

Datum	Einweisende Person beauftragte Person nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Hersteller oder befugte Person	Eingewiesene Personen (Namen)	Unterschrift Einweisende Person

Kontrollen, Instandhaltung, Störungen



4 · Kontrollen und Instandhaltung § 13 Abs. 2 Nr. 4

Maßnahme STK, MTK, IT- Sicherheitsüberprüfung oder Instandhaltung	Frist fällig bis	Datum der Durchführung	Ergebnis	Durchgeführt von Person oder Firma

5 · Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler § 13 Abs. 2 Nr. 5

Datum	Art der Störung oder des Fehlers	Folgen	Maßnahme

Vorkommnisse und Außerbetriebnahme



6 · Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller § 13 Abs. 2 Nr. 6

Datum	Gemeldet an BfArM, Landesbehörde, Hersteller	Inhalt der Meldung	Aktenzeichen oder Antwort

- Ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis melden Betreiber und Anwender unverzüglich dem BfArM (§ 3 MPAMIV).

7 · Außerbetriebnahme Aufbewahrung nach § 13 Abs. 3

Außer Betrieb genommen am (Datum)

Verbleib des Geräts (verkauft, zurückgegeben, entsorgt)

Dieses Buch aufbewahren bis (Datum + 5 Jahre)

Name, Unterschrift

- Reicht der Platz nicht, kopieren Sie die Seiten 2 und 3 und nummerieren Sie die Blätter fortlaufend.
- Das Protokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle bewahren Sie mindestens bis zur nächsten Kontrolle auf (§ 12 Abs. 3).