

Dienststelle:
Sachbearbeiter(-in):
Betriebsstätten-Nr.:

Datum der Überwachung:
Überwachungszeit von: bis:

Betrieb von Produkten gemäß MPBetreibV

Nicht geprüfte Punkte sind zu streichen oder als nicht geprüft zu kennzeichnen.

1.	Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen
Name	
Straße	
PLZ Ort	
Telefon	
E-Mail	
Internetseite	

2.	Ansprechpartner/-in		
Name			
Funktion			
Telefon			
E-Mail			
Bemerkungen			

Liste der Teilnehmenden siehe Anlage

3.	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (nur bei regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten)			
3.1.	Wie viele Beschäftigte gibt es?			
	Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	ja	nein	Bemerkungen
3.2.	Ist ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt? (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bei Ja: Name, Vorname und Kontaktdaten des Beauftragten			

3. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (nur bei regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten)				
3.3.	Erfüllt der Beauftragte die Voraussetzungen (Sachkunde, Zuverlässigkeit, einschlägige Ausbildung)? (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.	Sind dem Beauftragten die ihm obliegenden Aufgaben (Kontaktperson, Koordinierung) bekannt? (§ 6 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.	Ist sichergestellt, dass der Beauftragte bezüglich der Erfüllung seiner Aufgaben nicht behindert und benachteiligt wird? (§ 6 Abs. 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6.	Ist eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung oder auf sonstige geeignete Weise bekannt gemacht? (§ 6 Abs. 4 MPBetreibV,))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Organisation von Vorkommismeldungen/ Meldungen über Risiken von Produkten					
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1.	Ist bekannt, dass aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden sind? (§§ 2 und 3 MPAMIV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.	Ist die BfArM-Seite zur elektronischen Meldung bekannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.	Ist bekannt, dass Produkte und Probenmaterialien, die im Verdacht stehen, an einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, aufbewahrt werden müssen, bis die Risikobewertung des BfArM abgeschlossen ist? (§ 72 Abs. 5 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.	Sind Regelungen zu Vorkommismeldungen vorhanden? (siehe z.B. § 2 MPAMIV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.	Sind die Regelungen ohne Mangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6.	Sind Regelungen zum Umgang mit Meldungen über Risiken von Produkten und bei der Umsetzung von notwendigen Korrekturmaßnahmen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7.	Sind die Regelungen ohne Mangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8.	Gab es in den letzten zwei Jahren Vorkommismeldungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Bei welchen Produkten (ggf. inkl. BfArM bzw. PEI Fallnummer)?				

5. Allgemeine Angaben zur Instandhaltung					
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		Eigene Abteilung		Externes Unternehmen	
5.1.	Welche Arten von Instandhaltungsmaßnahmen und Kontrollen an Produkten werden durch wen durchgeführt?				
	First-Line-Service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Full-Line-Medizintechnik-Management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wartungen/ Inspektionen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Instandsetzungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung gemäß DIN EN 62353	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Messtechnische Kontrollen (MTK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	ja
5.2.	Ist die Weisungsfreiheit derjenigen, die die Instandhaltungen durchführen, dokumentiert/belegt (z.B. Stellenbeschreibung, Vertrag, o.ä.)? (§ 7 Abs. 3, § 12 Abs. 4, § 15 Abs. 6 oder Abs. 4 i.V.m. § 5 Nr. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.	Verfügt die eigene Medizin- bzw. Haustechnik- abteilung und externe Unternehmen für die unter Punkt 5.1 genannten Instandhaltungen und Prüfungen über die erforderlichen Mess- und Prüfeinrichtungen? (§ 5 Nr. 3 MPBetreibV, § 15 Abs. 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.	Liegen für verwendete Mess- und Prüfeinrichtungen gültige Kalibriernachweise vor? (§ 15 Abs. 4 und 6 Nr. 2 i.V.m. § 5 Nr. 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.	Erfolgt an notfallmedizinischen MP eine regelmäßige Durchführung und Dokumentation von Funktionsprüfungen gemäß Herstellervorgaben? (z.B. Notfallkoffer, Defibrillatoren etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren Produkte				
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	Bemerkungen
6.1.	Liegt ein Bestandsverzeichnis vor? (§ 14 Abs. 1 MPBetreibV.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind Produkte einschließlich Kombinationen plausibel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.	Sind die Angaben vollständig? (§ 14 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren Produkte				
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	Bemerkungen
6.2.1.	Bezeichnung,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2.	Art und Typ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3.	Loscode oder Serien-Nr.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.4.	Anschaffungsjahr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.5.	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Bevollmächtigten oder Importeurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.6.	ggf. betriebliche Identifikationsnummer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.7.	Standort und betriebliche Zuordnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.	Wie wird das Bestandsverzeichnis geführt? • händische bzw. einfache EDV-Listen • [MP-Management-] Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Können die Angaben in einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden? • Ist das auch bei zwischenzeitlich erfolgten Systemumstellungen oder Wechsel der Software möglich? (§ 14 Abs. 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkung: Falls mehr als drei Produkte überprüft werden, werden zusätzliche Blätter eingefügt.

7. Geprüfte aktive nichtimplantierbare Produkte, ggf. Anlage 1 oder Anlage 2 oder Software										
		Produkt A			Produkt B			Produkt C		
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
7.1. Angaben zu den überprüften Produkten										
7.1.1.	Inventar-Nr.:									
7.1.2.	Produkt-Art, -Bezeichnung:									
7.1.3.	Typ:									
7.1.4.	Hersteller/ Bevollmächtigter oder Importeur									

7.1.5.	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:								
7.1.6.	CE-Kennzeichnung vorhanden? (Art. 20 MDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.7.	Fällt das Produkt unter die MedGV und damit unter die Sondervorschriften? (§ 21 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.8.	BAZ- Nummer								
7.1.9.	Datum der Inbetriebnahme:								
7.1.10.	Produkt	<input type="checkbox"/> Anlage 1 <input type="checkbox"/> Anlage 2 <input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> Anlage 1 <input type="checkbox"/> Anlage 2 <input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> Anlage 1 <input type="checkbox"/> Anlage 2 <input type="checkbox"/> sonstige					
7.1.11.	Ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes oder der Software inkl. Aktualisierung erfolgt? (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV, Ausnahme § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.12.	Ist die Einweisung dokumentiert? (§ 4 Abs. 3 Satz 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.13.	Sind die Gebrauchsanweisung und die beigefügten Hinweise dem Benutzer jederzeit zugänglich? (§ 4 Abs. 7 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.	Medizinproduktebuch/ Produkte der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV								
7.2.1.	Wird ein MP-Buch geführt? (§ 13 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2.	Ist die Funktionsprüfung am Betriebsort erfolgt und im MP-Buch belegt? (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 i.V.m. § 13 Abs. 2 Nr. 2 MPBetreibV, /)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3.	Ist die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person/en erfolgt und im MP-Buch belegt? (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 i.V.m. § 13 Abs. 2 Nr. 2 und 3 MPBetreibV, /)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.4.	Name der vom Betreiber beauftragten Person/en? (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV i.V.m. § 13 Abs. 2 Nr. 3 MPBetreibV)								
7.2.5.	Sind Zeitpunkt und Name der einweisenden und eingewiesenen Person/en im MP-Buch dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	(§ 11 Abs. 2 i.V.m. § 13 Abs. 2 Nr. 3 MPBetreibV)									
7.2.6.	Anzahl der Stichproben (z.B.: geprüfte Personen laut Dienstplan):									
7.2.7.	Anzahl fehlende Einweisungen bzw. Dokumentationen:									
7.2.8.	Sind Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern erfasst? (§ 13 Abs. 2 Nr. 5 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.9.	Sind Angaben zu Vorkomm-nismeldungen vorhanden/ eingetragen? (§ 13 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.	Sicherheitstechnische Kontrollen/ Produkte der Anlage 1 MPBetreibV¹									
7.3.1.	Werden STK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchgeführt? (§ 12 Abs. 1 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2.	Erforderliche Kennzeichnung des Produkts? (Monat/Jahr nächste STK und Personl) (§ 12 Abs. 3 Nr. 2 MPBetreibV)									
7.3.3.	Bewertung der STK-Frist aufgrund von Mängeln, mit denen erfahrungsgemäß zu rechnen ist, durchgeführt? (§ 12 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.4.	STK-Frist (Intervall): (§12 Abs. 1 MPBetreibV)									
7.3.5.	Letzte STK am:									
7.3.6.	STK-Frist eingehalten? (§ 12 Abs.1 Satz 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.7.	Protokoll der letzten STK beim Betreiber vorhanden? (§ 12 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.8.	Protokoll ohne Mängel? (§ 12 Abs. 3 Nr. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²
7.3.9.	STK ohne Mängel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²

¹ Gegebenenfalls Formblatt 203 Sicherheitstechnische Kontrollen hinzuziehen!

² Werden im Rahmen der STK, MTK und Instandhaltung Mängel festgestellt, ist die notwendige Reparatur bzw. eine ggf. notwendige Stilllegung bis zur Fehlerbehebung zu dokumentieren.

	Falls nein: Mängel beseitigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.10.	Zweifel an der Qualifikation der prüfenden Person? (§ 12 Abs. 4 MPBetreibV i.V.m. § 5 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bemerkung:								

7.4.	Messtechnische Kontrollen/ Produkte der Anlage 2 MPBetreibV								
7.4.1.	Werden MTK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchgeführt? (§ 15 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2.	Erforderliche Kennzeichnung des Produkts? (Jahr der nächsten MTK und der Persons/ der Behörde)? (§ 15 Abs. 7 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.3.	MTK-Frist (Intervall): (§ 15 Abs. 5 MPBetreibV)								
7.4.4.	Letzte MTK am:								
7.4.5.	MTK-Frist eingehalten? (§ 15 Abs. 5 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.6.	Protokoll der letzten MTK vorhanden? (§ 15 Abs. 7 Nr. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.7.	Protokoll ohne Mängel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.8.	MTK ohne Mängel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Falls nein: Mängel beseitigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.9.	Zweifel an der Qualifikation der prüfenden Person? (§ 15 Abs. 6 Nr. 2 MPBetreibV i.V.m. § 5 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bemerkung:								
7.5.	Instandhaltung								
7.5.1.	Werden bei der Instandhaltung die Angaben des Herstellers berücksichtigt (Wartungs- und Inspektionshinweise bzw. Empfehlungen)? (§ 7 Abs. 2 Sätze 1 und 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2.	Werden Instandhaltungsmaßnahmen dokumentiert? (§ 7 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formblatt 201 Betrieb Medizinprodukte
zur VAW04_201

	i.V.m. § 4 Abs. 1 MPBetreibV i.V.m. DIN EN 62353)									
7.5.3.	Wurden Mängel bei der letzten Instandhaltung dokumentiert?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Falls Ja: Mängel beseitigt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²
7.5.4.	Zweifel an der Qualifikation der instandhaltenden Person? (§ 7 Abs. 3 MPBetreibV i.V.m. § 5 MPBetreibV) (Ausnahme: Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen (§ 7 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV))	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bemerkung:									
7.5.5.	Regelmäßige Prüfung medizinisch elektrischer Geräte nach DIN EN 62353? (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV i.V.m. § 7 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bemerkung (Prüfer, Intervall, etc.):									

8. Betriebsmedien				
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	Bemerkungen
Sind für den Betrieb der aktiven nichtimplantierbaren Produkte besondere Betriebsmedien erforderlich?		<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/>	

9. Kombinationen				
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	Bemerkungen
Werden miteinander verbundene Produkte eingesetzt (z.B. über Mehrfachsteckdosen)? (§ 4 Abs. 4 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>	

10. Eigenherstellung				
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	Bemerkungen
Werden Produkte aus Eigenherstellung betrieben? (Art 5 Abs. 5 MDR)		<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/>	
Falls Ja: Liegt für die Eigenherstellung eine Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 e MDR vor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

11. Fremdgeräte				
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		ja	nein	Bemerkungen
11.1.	Sind die Betreiberpflichten beim Umgang mit Leihgeräten geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.2.	Sind die Betreiberpflichten beim Umgang mit Produkten geregelt, die von Patienten in die Gesundheitseinrichtung mitgebracht werden? (vertragliche Regelungen mit Versorger und/oder Dritten) (§ 3 Abs. 2–5 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

³ Falls ja: ggf. ausführliches FB Betriebsmedien heranziehen (FB_202)

⁴ Falls ja: ggf. ausführliches FB zu Kombinationen heranziehen (FB_204)

⁵ Falls ja: ggf. VAW Eigenherstellung heranziehen (in Bearbeitung)

12.		Andere Produkte (Verbrauchsmaterial z.B. sterile Einmalprodukte etc.,								
		Produkt A			Produkt B			Produkt C		
12.1.	Produkt-Art, -Bezeichnung:									
12.2.	Typ:									
12.3.	Hersteller/ Bevollmächtigter oder Importeur									
12.4.	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:									
Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
12.5.	Kennzeichnung ⁶ in Ordnung?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.6.	Verwendbarkeitsdatum		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7.	Ist die Verwendbarkeit noch gegeben?									
12.8.	Sachgemäße Lagerung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13.		Implantierbare Produkte			
13.1.	Implantationen in der Einrichtung (zutreffendes bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Aktive implantierbare Produkte <input type="checkbox"/> Herzklappen <input type="checkbox"/> Nicht resorbierbare Gefäßprothesen und –stützen <input type="checkbox"/> Gelenkersatz für Hüfte oder Knie <input type="checkbox"/> Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen <input type="checkbox"/> Brustimplantate <input type="checkbox"/> sonstige				
	Bitte eintragen:	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
13.1.1.	Dokumentation mit Namen, und Anschrift des Patienten, Typ und Chargen- oder Serien-Nr. des Implantats, Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur vorhanden? (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.1.2.	Ist sichergestellt, dass die Dokumentation so aufbewahrt wird, dass der betroffene		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1. ⁶ Siehe FB der FEG2 VAW02_001_FB_002_03_MK

13.	Implantierbare Produkte			
	Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann? (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)			
13.1.3.	Wurden Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufbewahrung über die Dauer von 20 Jahren getroffen? (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2.	Informationen für den Patienten			
	Enthalten die dem Patienten zur Verfügung gestellten ausgehändigten Informationen die erforderlichen Angaben? (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 und 2 MPBetreibV)			
	1. Produktinformationen des Herstellers:			
	<ul style="list-style-type: none"> Angaben zur Identifizierung des Produktes, (Produktname, Modell, Seriennummer, Losnummer, UDI, Angaben zum Hersteller, einschließlich Website) 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Warnungen, Hinweise zu Vorkehrungen/ Vorsichtsmaßnahmen bzgl. äußerer Einwirkungen, medizinischer Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Voraussichtliche Lebensdauer und notwendige Folgemaßnahmen 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.	<ul style="list-style-type: none"> Gesamte qualitative und quantitative Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen mit denen Patienten in Berührung kommen können (Artikel 18 Abs. 1 d) i.V.m. Anhang 1 Abschnitt 23.4 Buchstabe u EU(V) 2017/745) 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Werden die Informationen dem Patienten in einer Form zur Verfügung gestellt, die einen schnellen Zugang ermöglicht? (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV) 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Implantationsausweis:			
	<ul style="list-style-type: none"> Angaben zum Produkt (Produktname, Modell, Seriennummer, Losnummer, UDI) 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Angaben zum Hersteller des Produkts 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Name des Patienten 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Implantierende Einrichtung 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Datum der Implantation 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.4.	Dokumentationen beim Betreiber für Produkte der Anlage 3			
13.4.1.	Dokumentation mit Namen, und Anschrift des Patienten, Typ und Chargen- oder Serien-Nr. des Implantats, Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur vorhanden? (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13.	Implantierbare Produkte				
13.4.2.	Ist sichergestellt, dass die Dokumentation so aufbewahrt wird, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann? (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.4.3.	Wurden Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufbewahrung über die Dauer von 20 Jahren getroffen? (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

14.	Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort und Zusammenfassung der Prüfergebnisse				

15.	Vollzugsmaßnahmen				

Unterschrift des/der Überwachenden:

§ 77 MPDG Überwachungszeit von: bis: