

Medizinproduktebuch

Bestandsübersicht Arbeitsplatz

Vertrieb:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Hersteller:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

Medizinproduktebuch.

Vorwort	.2
Systemübersicht Arbeitsplatz	.3
Medizinprodukttestammdaten	.4
Medizinprodukttestammdaten	.5
Medizinprodukttestammdaten	.6
Erstmessung bei Inbetriebnahme	.7
Inbetriebnahme / Funktionsprüfung durch Sachkundigen (gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 1)	.8
Einweisung der beauftragten Person/en	.8
Einweisung von Personal / Anwender	.9
Sicherheitsprüfung - Prüfanweisung Medizinprodukte / System (gemäß Seite 3) (Wiederholmessungen gemäß § 14)	.10
Instandhaltungsmaßnahmen (gemäß § 4, Abs. 6)	.12
Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6)	.13
An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7)	.14
Notizen	.15

Vorwort

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach der EGRichtlinie 93/42 EWG, der EU Verordnung 2017/745 EC / dem Medizinprodukte Durchführungs Gesetz (MPDG) und hierzu erlassener Rechtsverordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden.

Der Betreiber von aktiven Medizinprodukten - gemäß Anlage I und II der "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten" - ist zum Führen eines Medizinproduktebuches und zur Durchführung sowie Dokumentation der unten genannten Sicherheitsprüfung verpflichtet.

Das Medizinproduktebuch und die Gebrauchsanweisung sind so aufzubewahren, daß sie jederzeit den mit der Anwendung betrauten Personen zugänglich sind (Die Archivierungsdauer des Medizinproduktebuches beträgt mindestens 10 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes). Der Betrieb des entsprechenden Medizinproduktes darf erst nach erfolgter Einweisung des Bedienungspersonals und der Inbetriebnahme (Funktionsprüfung) durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgen. Die erstgemessenen Werte (Inbetriebnahme) nach IEC62353 sind als Vergleichswerte für die Sicherheitsprüfung im Medizinproduktebuch (Seite 7) zu dokumentieren.

Sicherheitsprüfung

Mit der Durchführung der Sicherheitsprüfung sind nur fachkundige, durch KaVo geschulte Techniker zu beauftragen.

1. Das Medizinprodukt darf nur mit Zubehörteilen betrieben werden, die vom Hersteller für die Systembildung freigegeben wurden.
 2. Jedes Medizinprodukt ist regelmäßig ab Liefertermin einer Sicherheitsprüfung zu unterziehen. Der Intervall dieser regelmäßigen Sicherheitsprüfung ist der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts zu entnehmen. Nach jeder Instandsetzung, die Einfluß auf die Sicherheitscharakteristik hat, ist das Medizinprodukt einer Sicherheitsprüfung zu unterziehen. Diese sind gemäß dem beschriebenen Umfang, wenn keine anders lautenden Angaben in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, durchzuführen.
- Sichtkontrolle von Medizinprodukt und Zubehör
 - Kontrolle von außen zugänglicher Sicherungen bezüglich der Nenndaten
 - Schutzleiterprüfungen nach IEC62353
 - Ableitstrommessungen nach IEC62353
 - Funktionsprüfung des Medizinproduktes unter Beachtung der Begleitpapiere



Für die Behebung (Veranlassung der Behebung) der, bei der Sicherheitsprüfung festgestellten Mängel ist der Betreiber verantwortlich.

Übergabeprotokoll

Das vollständig ausgefüllte und an KaVo eingeschickte Übergabeprotokoll ist Grundlage für die Gewährung der KaVo-Garantie.

Das Übergabeprotokoll liegt der Gebrauchsanweisung bei und ist im Rahmen der Montage / Inbetriebnahme zu erstellen.

Anmerkung

Alle im weiteren Text angegebenen Paragraphen beziehen sich auf die "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten".

Medizinproduktebuch.

Systemübersicht Arbeitsplatz

Behandlungszimmer (Sprechzimmer)_____

Hersteller/ Lieferant	Type	REF	SN	UDI	Bezeichnung Produkte-/ Medizinprodukteart	Frist Sicherheits- prüfung	Frist MTK	Frist Wartung

Medizinproduktebuch.

Medizinproduktstammdaten

Betreiber:

Inventar-Nr.

Medizinprodukteart / Klasse

Medizinprodukttyp

Seriennummer (SN)

UDI

Hersteller / ggf. Importeur

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

EUDAMED SRN: DE_MF-000006471

Anschaffungsjahr

Sind entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben §11 MPBetreibV erforderlich

Sicherheitsprüfung - Prüfanweisung? JA ☐ NEIN ☐

Meßtechnische Kontrolle (MTK)? JA ☐ NEIN ☐

Frist Sicherheitsprüfung _____ Monate

Frist MTK _____ Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA ☐ NEIN ☐

Wartungsvertrag? JA ☐ NEIN ☐

Vertragspartner

Übergabeprotokoll als Anlage? JA ☐ NEIN ☐

Medizinproduktebuch.

Medizinproduktstammdaten

Betreiber:

Inventar-Nr.

Medizinprodukteart / Klasse

Medizinprodukttyp

Seriennummer (SN)

UDI

Hersteller / ggf. Importeur

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

EUDAMED SRN: DE_MF-000006471

Anschaffungsjahr

Sind entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben §11 MPBetreibV erforderlich

Sicherheitsprüfung - Prüfanweisung? JA ☐ NEIN ☐

Meßtechnische Kontrolle (MTK)? JA ☐ NEIN ☐

Frist Sicherheitsprüfung _____ Monate

Frist MTK _____ Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA ☐ NEIN ☐

Wartungsvertrag? JA ☐ NEIN ☐

Vertragspartner

Übergabeprotokoll als Anlage? JA ☐ NEIN ☐

Medizinproduktebuch.

Medizinproduktstammdaten

Betreiber:

Inventar-Nr.

Medizinprodukteart / Klasse

Medizinprodukttyp

Seriennummer (SN)

UDI

Hersteller / ggf. Importeur

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

EUDAMED SRN: DE_MF-000006471

Anschaffungsjahr

Sind entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben §11 MPBetreibV erforderlich

Sicherheitsprüfung - Prüfanweisung? JA ☐ NEIN ☐

Meßtechnische Kontrolle (MTK)? JA ☐ NEIN ☐

Frist Sicherheitsprüfung _____ Monate

Frist MTK _____ Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA ☐ NEIN ☐

Wartungsvertrag? JA ☐ NEIN ☐

Vertragspartner

Übergabeprotokoll als Anlage? JA ☐ NEIN ☐

Medizinproduktebuch.

Erstmessung bei Inbetriebnahme

des Medizinproduktes / des Systems (gemäß Übersicht auf Seite 3)

Erstmeßwerte nach IEC62353

Betriebsart: ☐ aktives Medizinprodukt

Anwendungstyp (IEC 601): _____

☐ Medizinprodukt mit Meßfunktion

Schutzklasse: _____

Schutzleiterwiderstand: _____ Ω

Verwendete Meßmittel: _____

Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA

Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA

Einzelkomponenten (Medizinprodukte)

Produktbezeichnung REF und SN	Schutzleiterwiderstand in Ω	Ersatzgeräteableitstrom in μA	Ersatzpatientenableitstrom in μA

Durchgeführt am

Firma

NAME

Unterschrift des Prüfer

Medizinproduktebuch.

Inbetriebnahme / Funktionsprüfung durch Sachkundigen (gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 1)

Durchgeführt am

Firma

NAME

Unterschrift des Prüfer

Einweisung der beauftragten Person/en

für das Medizinprodukt/das System (siehe Seite 3) durch den Hersteller oder Lieferanten (gemäß § 5, Abs. 1, Nr. 2)

Der/Die vom Betreiber bestimmten und durch den Hersteller/Lieferanten eingewiesenen, verantwortlichen Personen (Beauftragte für das Medizinprodukt) sind berechtigt, weitere Personen in der Bedienung des Medizinproduktes zu unterweisen. Diese Unterweisung muß dokumentiert werden.

Datum	Hersteller/ Lieferant	Name des einweisenden Verantwortlichen	Name der beauftragten Person	Unterschrift (Beauftragter für das Medizinprodukt)

Medizinproduktebuch.

Einweisung von Personal / Anwender

durch den Beauftragten für das Medizinprodukt (siehe Seite 8) (gemäß § 10, Abs. 2)

Gebrauchsanweisung beachten!

[illegible]

Medizinproduktebuch.

Sicherheitsprüfung - Prüfanweisung Medizinprodukte / System (gemäß Seite 3) (Wiederholmessungen gemäß § 14)

Sofern eine Sicherheitsprüfung - Prüfanweisung im Rahmen einer Instandhaltungsmaßnahme stattfand, ist dies unter dem Punkt "Instandhaltungsmaßnahmen" anzugeben.

Datum	Meßwerte	durchgeführt durch	Sicherheitsprüfung bestanden ¹⁾	Bemerkungen
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ µA Ersatzpatientenableitstrom: _____ µA	Firma Name, Vorname Unterschrift	☐ JA ☐ NEIN	

¹⁾ Ein Ausdruck / Protokoll der Meßergebnisse ist im Medizinproduktebuch einzukleben.

Datum	Meßwerte	durchgeführt durch	Sicherheitsprüfung bestanden ^{1.)}	Bemerkungen
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	
	Schutzleiterwiderstand: _____ Ω Ersatzgeräteableitstrom: _____ μA Ersatzpatientenableitstrom: _____ μA	Firma _____ Name, Vorname _____ Unterschrift _____	☐ JA ☐ NEIN	

Medizinproduktebuch.

Instandhaltungsmaßnahmen (gemäß § 4, Abs. 6)

Am 29. Juni 1998 ist die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV) in Kraft getreten. (zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833) Für die Instandhaltung gilt:
 2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach §5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

Empfohlene Instandhaltungsintervalle laut Gebrauchsanweisung:

Wartung	Sonstige:					
Monate	Monate	Monate	Monate	Monate	Monate	Monate

Datum	durchgeführt durch	Kurzbeschreibung der Maßnahmen	Sicherheitsprüfung durchgeführt
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahmen	Sicherheitsprüfung durchgeführt
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		
	Firma		☐ JA
	Name, Vorname		☐ NEIN
	Unterschrift		

Medizinproduktebuch.

Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 6)

Name / Datum	Beschreibung der Art und Folgen	Hersteller / Type / REF / SN

Medizinproduktebuch.

An den Hersteller / Behörde gemeldete Vorkommnisse (gemäß § 7, Abs. 2, Nr. 7)

Datum	Meldung an	Beschreibung der Vorkommnisse

Medizinproduktebuch.

Notizen

