

Stamtblatt	
Ziel	Medizinproduktebuch gemäß § 12 MPBetreibV
Anwendungsbereich	MPDG
Zuständigkeit/Verantwortlichkeit	Service AUROSAN Berlin

Gerät:**Betreiber:****Inhalt**

1.	Stammdaten	2
2.	Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme des Gerätes	3
3.	Geräteeinweisung	3
3.1	Einweisung der beauftragten Person durch den Hersteller/ Lieferant.....	3
3.2	Einweisung weiterer Personen/Anwender durch den Hersteller/ Lieferant oder die beauftragte Person	4
4.	Sicherheitstechnische Kontrolle	6
5.	Messtechnische Kontrolle	8
6.	Instandhaltungsmaßnahmen	10
7.	Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler	11
8.	Meldung von Vorkommnissen an Behörden/Hersteller	12

1. Stammdaten

Geräteart/Gerätetyp:

Loscode/Geräte-Nr./Seriennr.:

CE-Kenn-Nr.:

Hersteller:

(Name und Anschrift)

Lieferant:

(Name und Anschrift)

AUROSAN GmbH

Buckower Chaussee 100
12277 Berlin

Anschaffungsjahr:

Standort:

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) vorgeschrieben

Prüffrist (in Monaten): _____

Messtechnische Kontrolle (MTK) vorgeschrieben

Prüffrist (in Monaten): _____

Prüfung nach BGV A3 DGUV V3 vorgeschrieben

Prüffrist (in Monaten): 12 Monate

Wartung, sonstige Inspektionen vorgeschrieben

Frist (in Monaten): _____

2. Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme des Gerätes

nach § 10 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV

Durchgeführt am:

(siehe auch Übergabeprotokoll)

Durch Firma: AUROSAN GmbH

(Hersteller/Lieferant)

- Funktionskontrolle in Ordnung
- Gebrauchsanweisung vorhanden

Unterschrift Prüfer: _____

3. Geräteeinweisung

Einweisung der beauftragten Person durch den Hersteller/ Lieferant

gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung

Name eingewiesene Person (beauftragte Person)	Datum	Unterschrift eingewiesene Person

Einweisung weiterer Personen/Anwender durch den Hersteller/ Lieferant oder die beauftragte Person

gemäß § 10 Abs. 2 MPBetreibV

Einweisung erfolgt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung

Name eingewiesene Person/Anwender	Datum	Unterschrift eingewiesene Person	Einweisender

Medizinproduktebuch



AUROSAN GmbH
Frankenstr. 231
D-45134 Essen
Tel. +49 201 21961-701
Fax +49 2573 69795-9917
E-Mail service@aurosan.de
Internet www.aurosan.de

Registergericht Essen HRB 24458 | **USt-ID** DE 288149260
Geschäftsführung Dr. Michael Delfs, Juana Soler Lluesma
IK-Nr 590518620 | **HWK Berlin** BN 138379
apoBank Düsseldorf | BIC DAAEDEDXXX | IBAN DE64 3006 0601 0006 0136 85
Sparkasse Steinfurt | BIC WELADED1STF | IBAN DE23 4035 1060 0074 2674 93
Niederlassung Berlin (vormals RÖSCH Medizintechnik): Buckower Chaussee 100, 12277 Berlin
Niederlassung Nordwalde (vormals Post Medizintechnik): An den Bahngleisen 14a, 48356 Nordwalde

Medizinproduktebuch



AUROSAN GmbH
Frankenstr. 231
D-45134 Essen
Tel. +49 201 21961-701
Fax +49 2573 69795-9917
E-Mail service@aurosan.de
Internet www.aurosan.de

Registergericht Essen HRB 24458 | **USt-ID** DE 288149260
Geschäftsführung Dr. Michael Delfs, Juana Soler Lluesma
IK-Nr 590518620 | **HWK Berlin** BN 138379
apoBank Düsseldorf | BIC DAAEDEDXXX | IBAN DE64 3006 0601 0006 0136 85
Sparkasse Steinfurt | BIC WELADED1STF | IBAN DE23 4035 1060 0074 2674 93
Niederlassung Berlin (vormals RÖSCH Medizintechnik): Buckower Chaussee 100, 12277 Berlin
Niederlassung Nordwalde (vormals Post Medizintechnik): An den Bahngleisen 14a, 48356 Nordwalde

5. Messtechnische Kontrolle

gemäß § 14 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt durch / Firma	Prüfer	Ergebnis Messwerte, Messverfahren, sonstige Beurteilungsergebnisse*

* Ergebnisse können auch in einem gesonderten Protokoll des Prüfers dokumentiert werden.

Ggf. Anlage: MTK-Protokolle

AUROSAN GmbH
Frankenstr. 231
D-45134 Essen
Tel. +49 201 21961-701
Fax +49 2573 69795-9917
E-Mail service@aurosan.de
Internet www.aurosan.de

Registergericht Essen HRB 24458 | USt-ID DE 288149260
Geschäftsführung Dr. Michael Delfs, Juana Soler Lluemas
IK-Nr 590518620 | HWK Berlin BN 138379
apoBank Düsseldorf | BIC DAAEDEDXXX | IBAN DE64 3006 0601 0006 0136 85
Sparkasse Steinfurt | BIC WELADED1STF | IBAN DE23 4035 1060 0074 2674 93
Niederlassung Berlin (vormals RÖSCH Medizintechnik): Buckower Chaussee 100, 12277 Berlin
Niederlassung Nordwalde (vormals Post Medizintechnik): An den Bahngleisen 14a, 48356 Nordwalde

Medizinproduktebuch



AUROSAN GmbH
Frankenstr. 231
D-45134 Essen
Tel. +49 201 21961-701
Fax +49 2573 69795-9917
E-Mail service@aurosan.de
Internet www.aurosan.de

Registergericht Essen HRB 24458 | **USt-ID** DE 288149260
Geschäftsführung Dr. Michael Delfs, Juana Soler Lluésma
IK-Nr 590518620 | **HWK Berlin** BN 138379
apoBank Düsseldorf | BIC DAAEDEDXXX | IBAN DE64 3006 0601 0006 0136 85
Sparkasse Steinfurt | BIC WELADED1STF | IBAN DE23 4035 1060 0074 2674 93
Niederlassung Berlin (vormals RÖSCH Medizintechnik): Buckower Chaussee 100, 12277 Berlin
Niederlassung Nordwalde (vormals Post Medizintechnik): An den Bahngleisen 14a, 48356 Nordwalde

8. Meldung von Vorkommnissen an Behörden/Hersteller

gemäß der Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV)

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. (§ 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Die Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Bundesbehörde erfolgt mit dem „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung „ (www.bfarm.de)

Datum	Meldung an	Beschreibung Vorkommnis