



Medizinproduktebuch

nach § 12 MPBetreibV

Gerätestammdaten:

Betreiber des Medizinprodukts:	
Hersteller des Medizinprodukts:	
Gerätebezeichnung und Serien-/ Gerätenummer:	
Standort des Medizinprodukts:	
Datum der Anschaffung:	
Lieferant / Händler:	

Sind für das Medizinprodukt nach § 11 bzw. § 14 der MPBetreibV folgende Kontrollen erforderlich?

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) JA ☐ NEIN ☐ Frist STK 2 Jahre

Messtechnische Kontrollen (MTK) JA ☐ NEIN ☐ Frist MTK 2 Jahre

Ist die Gebrauchsanweisung vorhanden? JA ☐ NEIN ☐

Wartungsvertrag vorhanden? JA ☐ NEIN ☐

Vertragspartner _____

Inbetriebnahme/Funktionsprüfung durch Sachkundigen (§ 10 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV)

durchgeführt am

durchgeführt durch

Unterschrift

Eingewiesene Personen (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV)

Name der eingewiesenen Person	Datum	Einweisende(r)	Unterschrift



Sicherheitstechnische Kontrollen – STK – (§ 11 MPBetreibV)
Messtechnische Kontrollen – MTK – (§ 14 MPBetreibV)

[illegible]

ggf. STK-Protokolle abheften

Funktionsstörung oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (§ 12 MPBetreibV)

Datum der Funktionsstörung:	Art und Folgen der Funktionsstörung:	Sofern meldepflichtig:	
		Datum der Meldung:	Meldung durch:

ggf. weitere Anlagen abheften.

Reparaturen / Instandhaltungsmaßnahmen, z. B. Update (§ 7 MPBetreibV)

Fehlerbeschreibung / Maßnahmen	Firma	Durchführender	Datum

ggf. Reparaturaufträge / Berichte abheften