

Dienststelle:
Sachbearbeiter(-in):

Datum der Überwachung:

Formblatt MPBetreibV: Betrieb Medizinprodukte
--

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

1.	Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen
Name	
Straße	
PLZ Ort	
Tel./E-Mail	

2.	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in
Name			
Funktion			
Kontaktdaten			

Liste der Teilnehmenden siehe Anlage ☐

3.	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (In Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten)			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Ist ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt? (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bei Ja: Name, Vorname und Kontaktdaten des Beauftragten:			
3.2	Erfüllt der Beauftragte die Voraussetzungen (Sachkunde, Zuverlässigkeit, einschlägige Ausbildung)? (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Ist eine Funktions-Email-Adresse des Beauftragten auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung bekannt gemacht? (§ 6 Abs. 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.	Allgemeine Angaben zur Instandhaltung	
4.1	Welche Arten von Instandhaltungsmaßnahmen an MP werden durch eine eigene Medizin- bzw. Haustechnikabteilung durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Keine (weiter mit Punkt 4.6) <input type="checkbox"/> First-Line-Service

4.	Allgemeine Angaben zur Instandhaltung		
		<input type="checkbox"/> Wartungen <input type="checkbox"/> Instandsetzungen / Reparaturen <input type="checkbox"/> STK-Prüfungen <input type="checkbox"/> DIN EN 62353 <input type="checkbox"/> MTK-Prüfungen	
	Bitte eintragen:	ja	nein
4.2	Ist die Weisungsfreiheit derjenigen, die die Instandhaltung durchführen, dokumentiert / belegt (Stellenbeschreibung, Dienstweisung o.ä.)? (§ 7 Abs. 2 und 4 i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	Verfügt die eigene Medizin- bzw. Haustechnikabteilung für die unter Punkt 4.1 genannten Instandhaltungen und Prüfungen über die erforderlichen Mess- und Prüfeinrichtungen? (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	Liegen für die verwendeten Mess- und Prüfeinrichtungen gültige Kalibrierungen vor? (z.B. MTK gemäß § 14 Abs. 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	Sofern die eigene Medizin- bzw. Haustechnikabteilung MTK durchführt, wurde diese Tätigkeit vorschriftsmäßig angemeldet?(§ 14 Abs. 6 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6	Welche Arten von Instandhaltungsmaßnahmen an MP werden durch externe Serviceunternehmen durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Full-Line-Medizintechnik-Management <input type="checkbox"/> Herstellerservice Wartungen / Instandsetzungen <input type="checkbox"/> Herstellerservice STK / MTK <input type="checkbox"/> Wartungen / Instandsetzungen <input type="checkbox"/> STK-Prüfungen <input type="checkbox"/> DIN EN 62353 <input type="checkbox"/> MTK-Prüfungen	
4.7	Erfolgt an notfallmedizinischen MP eine regelmäßige Durchführung und Dokumentation von Funktionsprüfungen gemäß Herstellervorgaben? (§ 4 Abs. 6 i.V.m. § 7 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.	Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren MP			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Liegt ein Bestandsverzeichnis vor? (§ 13 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bei Ja: Sind die MP plausibel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Sind die Angaben zu den MP vollständig? (§ 13 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bei Nein: Folgende Angaben fehlen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Gerätebezeichnung, Art, Typ <input type="checkbox"/> Loscode oder Serien-Nr. <input type="checkbox"/> Anschaffungsjahr <input type="checkbox"/> Verantwortlicher nach § 5 MPG, Name und Anschrift <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung, ggf. mit Kenn-Nr. der Benannten Stelle			

5.	Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren MP			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Standort, betriebliche Zuordnung <input type="checkbox"/> STK-Frist			
5.3	Wie wird das Bestandsverzeichnis geführt (händische bzw. einfache EDV-Listen oder mit [MP-Management-] Software)? (§ 13 Abs. 3 MPBetreibV)	/	/	<input type="checkbox"/> Listenform <input type="checkbox"/> Software
	Bei Software: Können die Angaben eines auf Datenträgern gespeicherten Bestandsverzeichnisses in einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden, auch wenn zwischenzeitlich Systemumstellungen oder Wechsel der Software erfolgten? (§ 13 Abs. 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

6.	Geprüfte aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV								
		MP A			MP B			MP C	
	Bitte eintragen	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja nein
6.1	Angaben zu den überprüften Medizinprodukten								
6.1.1	Inventar-Nr.:								
6.1.2	MP-Art, -bezeichnung:								
6.1.3	Typ:								
6.1.4	Verantwortlicher nach § 5 MPG:								
6.1.5	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:								
6.1.6	CE vorhanden? Ggf. BAZ / §§ 22, 28 Abs. 1 und Abs. 2 MedGV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.7	Sondervorschriften? (§ 19 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"/>
6.1.8	Datum der Inbetriebnahme:								
6.1.9	MP der Anlage	<input type="checkbox"/> Anlage 1 <input type="checkbox"/> Anlage 2 <input type="checkbox"/> weder/noch			<input type="checkbox"/> Anlage 1 <input type="checkbox"/> Anlage 2 <input type="checkbox"/> weder/noch			<input type="checkbox"/> Anlage 1 <input type="checkbox"/> Anlage 2 <input type="checkbox"/> weder/noch	
6.1.10	Ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des MP erfolgt? (Ausnahmen: selbsterklärendes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.	Geprüfte aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV									
		MP A			MP B			MP C		
	Bitte eintragen	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
	MP, baugleiches MP) (§ 4 Abs. 3 und 5 MPBe- treibV) Bei aktiven MP mit Dokumen- tation?									
6.1.11	Gebrauchsanweisung zu- gänglich? (§ 4 Abs. 7 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	Medizinproduktebuch / MP der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV									
6.2.1	Wird ein MP-Buch geführt? (§ 12 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2	Funktionsprüfung erfolgt und im MP-Buch belegt? (§ 10 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 i.V.m. § 12 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.3	Einweisung der vom Betrei- ber beauftragten Person/en erfolgt und im MP-Buch be- legt? (§10 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 i.V.m. § 12 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.4	Name der vom Betreiber beauftragten Person? (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBe- treibV)									
6.2.5	Anwender eingewiesen und Namen der eingewiesenen Anwender im MP-Buch do- kumentiert? (§ 10 Abs. 2 i.V.m. § 12 Abs. 2 Nr. 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"/>
	Mögliche Art der Überprü- fung:									
	Anzahl Stichproben:									
	Anzahl Einweisungsdoku- mentation vorhanden:									
	Anzahl fehlende Einweisun- gen bzw. Dokumentationen:									
6.2.6	Dokumentation von Funkti- onsstörungen und wiederhol- ten gleichartigen Bedienungs- fehlern?	<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"/>

6.	Geprüfte aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV									
		MP A			MP B			MP C		
	Bitte eintragen	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
	(§ 12 Abs. 2 Nr. 5 MPBe- treibV)									
6.2.7	Werden die Angaben zu Vor- kommismeldungen zum jeweiligen Medizinprodukt im Medizinproduktebuch einge- tragen? (§ 12 Abs. 2 Nr. 6 MPBe- treibV)									
6.3	Sicherheitstechnische Kontrollen / MP der Anlage 1 der MPBetreibV¹									
6.3.1	Werden STK nach den all- gemein anerkannten Regeln der Technik durchgeführt? (§ 11 Abs. 1 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.2	STK-Frist (Intervall): (§ 11 Abs. 1 MPBetreibV)									
6.3.3	Bewertung der STK-Frist aufgrund von Mängeln, mit denen erfahrungsgemäß zu rechnen ist, durchgeführt? (§ 11 Abs. 1 Satz 2 MPBe- treibV)	<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"/>
6.3.4	Letzte STK am:									
6.3.5	STK-Frist eingehalten? (§ 11 Abs.1 Satz 3 MPBe- treibV)	<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"/>
6.3.6	Protokoll der letzten STK vorhanden? (§ 11 Abs. 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"/>
6.3.7	Protokoll 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
6.3.8	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
	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"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.9	Zweifel an der Qualifikation der prüfenden Person? (§ 11 Abs. 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	Messtechnische Kontrollen / MP der Anlage 2 der MPBetreibV									

¹ Gegebenenfalls Formblatt 003 Sicherheitstechnische Kontrollen hinzuziehen! (in Bearbeitung)

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.

6.	Geprüfte aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV									
		MP A			MP B			MP C		
	Bitte eintragen	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
6.4.1	Werden MTK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchgeführt? (§ 14 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.4.2	Vorschriftsmäßige Kennzeichnung (MTK-Zeichen)? (§ 14 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.4.3	MTK-Frist (Intervall): (§ 14 Abs. 4 MPBetreibV)									
6.4.4	Letzte MTK am:									
6.4.5	MTK-Frist eingehalten? (§ 14 Abs. 4 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"/>
6.4.6	Protokoll der letzten MTK vorhanden? (§ 14 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.4.7	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"/>	<input type="checkbox"/>
6.4.8	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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
6.4.9	Zweifel an der Qualifikation der prüfenden Person? (§ 14 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.5	Instandhaltung									
6.5.1	Werden die Instandhaltungshinweise (Wartungs- und Inspektionshinweise bzw. Empfehlungen) aus den Gebrauchsanweisungen der Hersteller befolgt? (§ 7 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.2	Dokumentation von Instandhaltungsmaßnahmen?	<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"/>
6.5.3	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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.4	Wurden die Mängel nachvollziehbar 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"/>	<input type="checkbox"/>
6.5.5	Zweifel an der Qualifikation der instandhaltenden Person? (§ 7 Abs. 2 und 4 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"/>	<input type="checkbox"/>

6.	Geprüfte aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV									
		MP A			MP B			MP C		
	Bitte eintragen	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
6.5.6	Regelmäßige Prüfung medizinisch elektrischer Geräte nach DIN EN 62353? (§ 4 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"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Betriebsmedien									
	Bitte eintragen:		ja	nein	Bemerkungen					
7.1	Sind für den Betrieb der aktiven nichtimplantierbaren MP besondere Betriebsmedien erforderlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
8.	Gerätekombinationen (§ 4 Abs. 4 MPBetreibV)									
	Bitte eintragen:		ja	nein	Bemerkungen					
8.1	Werden miteinander verbundene MP eingesetzt? (§ 4 Abs. 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
9.	Eigenherstellung									
	Bitte eintragen:		ja	nein	Bemerkungen					
9.1	Werden MP aus Eigenherstellung betrieben? (§ 12 Abs. 1 MPG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
	Falls Ja: Liegt für die Eigenherstellung eine Erklärung nach § 7 Abs. 9 MPV vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
10.	Fremdgeräte									
	Bitte eintragen:		ja	nein	Bemerkungen					
10.1	Sind die Betreiberpflichten beim Umgang mit Leihgeräten oder Medizinprodukten, die von Patienten mitgebracht werden, in der Gesundheitseinrichtung geregelt (z.B. durch VAW, Dienstanweisungen etc.)? (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

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

⁴ Falls ja: ggf. ausführliches FB zu Gerätekombinationen heranziehen (in Bearbeitung)

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

11.	Andere MP									
		MP A			MP B			MP C		
	Bitte eintragen:	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
11.1	MP-Art, -bezeichnung:									
11.2	Typ:									
11.3	Verantwortlicher nach § 5 MPG:									
11.4	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:									
11.5	Sachgemäße Lagerung / Verfall- datum?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.6	Kennzeichnung in Ordnung?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12.	Implantierbare MP / MP der Anlage 3 MPBetreibV				
	Bitte eintragen:	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Implantate (zutreffendes bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Aktive implantierbare MP <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				
12.1	Dokumentation mit Namen, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten, Typ und Char- gen- oder Serien-Nr. des Implantats, Ver- antwortlicher nach § 5 MPG vorhanden? (§ 15 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.2	Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zu Implantaten nach Anlage 3 so aufbe- wahrt wird, dass der betroffene Patienten- kreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann? (§ 15 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.3	Wurden Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufbewahrung über die Dauer von 20 Jah- ren getroffen? (§ 15 Abs. 2 MPBetreibV)				
12.4	Enthalten die ausgehändigten Dokumente die erforderlichen Angaben? (§ 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2 MPBetreibV) 1. Information: <input type="checkbox"/> Verhaltensanweisungen/Maßnahmen bei Vorkommnissen <input type="checkbox"/> Kontrolluntersuchungen 2. Implantatpass: <input type="checkbox"/> Name des Patienten <input type="checkbox"/> Angaben zum Medizinprodukt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12.	Implantierbare MP / MP der Anlage 3 MPBetreibV				
	Bitte eintragen:	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Hersteller des Medizinprodukts <input type="checkbox"/> Datum der Implantation <input type="checkbox"/> Verantwortliche Person/implantierende Einrichtung				

13.	Organisation von Vorkommnismeldungen				
	Bitte eintragen:	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
13.1	Regelung vorhanden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.2	Regelung ohne Mangel?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.3	Regelung auf aktuellem Stand?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.4	BfArM-Seite zur elektronischen Meldung bekannt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.5	Ist bekannt, dass MP nach einem Vorkommnis aufbewahrt werden müssen, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind? (§ 12 Abs. 4 MPSV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.6	Gab es in den letzten zwei Jahren Vorkommnismeldungen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Bei welchen Produkten (ggf. inkl. BfArM- bzw. PEI-Fallnummer)?				

14.	Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort und Zusammenfassung der Prüfergebnisse
------------	--

15.	Vollzugsmaßnahmen
------------	--------------------------

Unterschrift des/der Überwachenden: