**Gerätestammdaten:**

Inventar Nr.:/ Standort: ............................................................................................

Gerätetyp:............................................................................................

Serien-Nr.: ............................................................................................

Hersteller: ............................................................................................

Anschaffungsjahr: ........................

Wartungsintervalle: .......... Monate / ........... Betriebsstunden

Kalibrierintervalle: .......... Monate / ........... Betriebsstunden

Verwendungszweck: ............................................................................................

Medizinprodukt

Geräteverantwortlicher/Prüfmittelverantwortlicher: .......................................................

Name in Druckschrift/ Unterschrift

**Inbetriebnahme und Einweisung der Geräteverantwortlichen in die sachgerechte Handhabung:**

Funktionsprüfung vor der ersten Inbetriebnahme:

Durchgeführt von: ............................................................................................................................

Firma / Name / Datum / Unterschrift

Geräteverantwortlicher: ............................................................

Name / Datum / Unterschrift

Produktinformationen:  Gebrauchsanweisung  Kurzgebrauchsanweisung

Service Manual  Zertifikate  Sonstige

**Einweisung des Personals**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum | Einweisender | Eingewiesene Personen: | |
| Name | Unterschrift |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Kalibriermaßnahmen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum | Maßnahme | Durchgeführt von | |
| Firma | Name |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Instandhaltungsmaßnahmen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum | Maßnahme | Durchgeführt von | |
| Firma | Name / Unterschrift |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | siehe  Servicebericht |  |  |

**Technische Kontrollen**

(Nur bei Medizinprodukten)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum | Ergebnis | | Durchgeführt von | |
|  |  | Firma | Name / Unterschrift |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |
|  | ohne Mängel | siehe  Servicebericht |  |  |

**Funktionsstörungen / Bedienungsfehler**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum | Funktionsstörung | Festgestellt durch: | |
| Kurzbeschreibung, ggf. Maßnahme | Name | Unterschrift |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Zwischenfälle / Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse**

(Nur bei Medizinprodukten)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum | Zwischenfall | Meldung | Festgestellt durch: | |
| Kurzbeschreibung | Name | Unterschrift |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |
|  |  | Landesbehörde  BfArM  Hersteller |  |  |

**Rückführung auf Messnormale**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum | Art der Rückführung  Kurzbeschreibung | Messung | | | Freigabe: | |
| Ja/Nein | Unterschrift/Kürzel |
| Sollbereich | Toleranzbereich | Ergebnis |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |