

Medizinproduktebuch nach §7 MP BetriebV

Medizinproduktebuch
für
Lasengeräte Kl. 3B



Stammdaten

Betreiber	
Standort	
Inventarnummer	
Geräteart	Lasertherapiegerät
Gerätename	
Seriennummer	
STK-pflichtig	alle 12 Monate
Klassifizierung n. MPG	Ila
CE-Kennzeichen	0123

Hersteller:



REIMERS & JANSSEN GmbH
Medizintechnik - Lasertechnik

Frohnacker 8
Tel. 07682-6558
service@rj-laser.com

79297 Winden
Fax 07682-6640
www.rj-laser.com

Zertifiziert nach EN ISO 13485:2003

Lieferant:

--

Weitere Einweisungen in die Handhabung des Gerätes

(Anwendung, Bedienung, Pflege und Funktionskontrolle)

Datum	Name/ Vorname und Unterschrift des Einweisenden	Name/ Vorname und Unterschrift des Eingewiesene

Weitere Einweisungen in die Handhabung des Gerätes

(Anwendung, Bedienung, Pflege und Funktionskontrolle)

Datum	Name/ Vorname und Unterschrift des Einweisenden	Name/ Vorname und Unterschrift des Eingewiesene

Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen, Reparaturen, Änderung der Geräteausstattung

Datum	Maßnahme Ergebnis/Bemerkungen	Durchführende Person/Firma Unterschrift/Stempel

Abkürzungen

STK: Sicherheitstechnische Kontrolle

R: Reparatur

ÄdG: Änderung der Geräteausstattung

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen

Datum	Maßnahme Ergebnis/Bemerkungen	Durchführende Person/Firma Unterschrift/Stempel

Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern

Datum	Art des Zwischenfalls Folgen für Patienten	Name des Meldenden

Abkürzungen

F: Funktionsstörung

WGB: Wiederholter gleichartiger Bedienfehler

Betreiber

Behörde
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
(BfArM) - Geschäftsstelle für Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Meldung eines Vorkommnisses an Behörde und Hersteller

Ort/Datum des Ereignisses

Beschreibung des Ereignisses

Personenschaden/Folgen

Geräteart Lasertherapiegerät

Gerätename

Seriennummer

Klassifizierung nach MPG II b

CE-Kennzeichen (Benannte Stelle) 0123

Hersteller REIMERS & JANSSEN GmbH, Frohnacker 8, 79297 Winden

Lieferant

Datum der Inbetriebnahme des Gerätes

Inventarnummer

STK vorgeschrieben zum erfolgt am durch

Getroffene Maßnahmen

Ort/Datum Unterschrift des Betreiber