EINWEISUNGSPROTOKOLL

für Medizinprodukte

Das Protokoll wird durch eine durch den Hersteller beauftragte Person und den Betreiber bzw. einer von ihm autorisierten Person erstellt. Eine Kopie ist jeweils zur Dokumentation beim Kunden und als Nachweis für den Medizinproduktberater bestimmt. Das Protokoll unterstützt den Betreiber in der Dokumentation seiner Pflichten und Nachweise.

Vom Hersteller beauftragte Person ☒ Medizinprodukteberater

Herr / Frau

Tel. 05661/9147- E-Mail: @bbraun.com

Tel. (mobil, sonstige)

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen

☐

Betreiber und Anschrift:

Tel.: E-Mail:

Medizinproduktedaten / Gerätedaten

Produktbezeichnung/-typ

Baujahr(e) und Seriennummer(n)

Softwarestand bzw. -stände

☐ Bestell-Nr. ☐ Lieferschein-Nr. ☐ Rechnungs-Nr. ☐ Probestellung vom

Risikoklasse(n) MDR ☐ I ☐ II a ☐ II b ☐ III ☐ siehe Anhang

Anwendungsteil ☐ Typ BF ☐ Typ CF ☐ nicht zutreffend

Standort beim Betreiber

Hersteller / Inverkehrbringer ☐ Aesculap AG, Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen

☐ Schölly Fiberoptic GmbH, Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

☐ B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen

☐

Service Kontakt ☐ Tel. 07461 / 95-1601 ats@aesculap.de

☐

Bei den Produkten handelt es sich um Medizinprodukte gem. MPBetreibV

☐ der Anlage 1 (nicht implantierbare aktive Medizinprodukte wie Motorsysteme, HF-Geräte, Infusionspumpen)

☐ keiner Anlagen-Klasse

Optische Beurteilung

Das Medizinprodukt befindet sich äußerlich in einem einwandfreien Zustand?	☐ Ja	☐ Nein
Alle auf dem Lieferschein/Rechnung aufgeführten Komponenten sind vorhanden?	☐ Ja	☐ Nein

Technische Prüfung

Vollständig, unbeschädigt, richtig eingestellt und in einwandfreier Funktion übergeben?	☐ Ja	☐ Nein
Erläuterung zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör?	☐ Ja	☐ Nein

Übergebene Dokumente neben dem Protokoll und möglicher Anlagen

☐ Gebrauchsanweisung ☐ als Print ☐ als Datei

☐ Endmess- und Prüfprotokoll

☐ Konformitätserklärung (Kombination von Medizinprodukten Artikel 22 MDR)

☐

Anlagen zum Protokoll	**Anlagen zum Protokoll**
1. ☐ Prüfprotokoll EinsteinVision 3D-Laparoskopie System ☐ 2.1 ☐ 3.0 ☐ 4 ☐	

Sollte eine Einweisung in Zusammenhang mit dem Protokoll erfolgen, bitte folgende Felder zusätzlich erfassen:

Die Einweisung erfolgte in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes anhand

der Gebrauchsanweisung	☐ Ja	☐ Nein
und eines Trainingsmanuals	☐ Ja	☐ Nein
Erläuterung sicherheitsbezogener Informationen?	☐ Ja	☐ Nein
Erläuterung Instandhaltungshinweisen?	☐ Ja	☐ Nein
Erläuterung zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör?	☐ Ja	☐ Nein

Zur Dokumentation der Einweisung dient die auf Seite 3 nachfolgende Tabelle, ein vergleichbares Dokument des Herstellers oder ein vom Betreiber erstelltes Dokument, das diesem Übergabeprotokoll angehängt wird. Die Einweisung erfolgt möglicherweise zeitversetzt zur Übergabe des Medizinproduktes.

Dokument mit eingewiesenen Personen hängt an

- Seite 3 des Übergabeprotokolls	☐ Ja	☐ Nein
- Originaldokument des Betreibers	☐ Ja	☐ Nein

Wenn nein, wird das Dokument nachgereicht. Die Einweisung ist am geplant.

Der Betreiber bzw. die von ihm beauftragte Person bestätigt die Vollständigkeit des Protokolls und der mit ihm vereinbarten Maßnahmen, die sich aus den vorangehenden Punkten ergeben.

Datum / Name / Unterschrift

Die vom Hersteller beauftragte Person bestätigt
die Vollständigkeit des Protokolls und die mit dem Betreiber vereinbarten Maßnahmen, die sich aus den vorangehenden Punkten ergeben.

Datum / Name / Unterschrift

Der Betreiber hat mit folgenden Personen an der Einweisung des oder der oben genannten Medizinprodukte teilgenommen.

Teilnehmer der Einweisung (Name, Vorname)	Datum	Einweisung zur beauftragten Person (§ 11 Abs. 2 MPBetreibV)	Einweisung als Anwender	Unterschrift Teilnehmer	Unterschrift / ggf. Stempel des Herstellers oder der befugten Person
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		
		❑	❑		