

Fragebogen Produktinformationen Bereich Medizintechnik

1. Administrative Daten

Produkt: Datum:

Lieferant: Hersteller:

Bezeichnung:

Typ:

Name, Anschrift und Telefonnr. des Medizinprodukteberaters:

2. Daten MDR, MPDG und MPBetreibV

Handelt es sich bei dem angebotenen Produkt um ein Medizinprodukt? Ja Nein

Handelt es sich bei dem Medizinprodukt um ein in vitro Diagnostika/Laborgerät? Ja Nein

Trägt das aufgeführte Medizinprodukt (MP) ein CE Zeichen **Bitte Konformitätsbescheinigung beifügen!** Ja Nein

Nummer der benannten Stelle (CE Zeichen): _____

Klassifizierung nach MPDG I II IIa IIb III

Produkt gelistet in Anlage 1 MPBetreibV? Ja Nein
 Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt.

Produkt gelistet in Anlage II Medizinprodukte Betreiberverordnung Ja Nein

Das oben aufgeführte MP ist eigenständig nutzbar Ja Nein

Das oben aufgeführte MP unterliegt der RiliBäk Ja Nein

Technik, Medizintechnik

Das oben aufgeführte MP darf mit anderen Medizinprodukten zu einem System kombiniert werden ?

Wenn ja mit welchen? _____
(Kompatibilitätsbescheinigungen ggfs. beilegen)

Das oben aufgeführte MP ist ein System oder eine Behandlungseinheit gemäß Artikel 2 Nr. 10 MDR
(Kompatibilitätsbescheinigungen sind beizufügen)

Ja Nein

Alle Oberflächen des Produktes lassen sich ohne Beeinträchtigung der Lebensdauer und des Oberflächenmaterials mit folgenden Desinfektionsmitteln behandeln:

EDV Verbindung

Das Medizinprodukt muss/kann wird mit einem PC verbunden?

Ja Nein

Wenn ja, wird der PC mitgeliefert?

Ja Nein

Wenn der PC mitgeliefert wird, bitte Angaben über verwendetes Betriebssystem und die Möglichkeit der Installation eines Virenschanners, Angaben ggfs. auf sep. Blatt.

Wenn der PC hausseitig gestellt wird, welche Voraussetzungen muss er erfüllen? **Detaillierte Angaben auf separatem Blatt**

Wird Auswertesoftware für das Medizinprodukt mitgeliefert?

Ja Nein

Wenn ja, welche? _____

Wird zusätzlich ein Drucker benötigt?

Ja Nein

Wenn ja, kann dieser auch hausseitig gestellt werden?

Ja Nein

Bitte Angabe welcher Drucker verwendet werden darf: _____

Ist eine Druckeranbindung über Netzwerk möglich?

Ja Nein

Wenn EDV_Komponenten Bestandteil des Medizinproduktes sind, (z.B. PC, Drucker) entsprechen diese der DIN EN 60601 und

Ja Nein

werden die Ableitströme eingehalten? (ansonsten Trenntrafo anzubieten)

Ja Nein

Ist der Netzwerkisolator eingebaut/ wird mitgeliefert, falls ein Anschluß an Nicht-medizingerät oder Kliniknetzwerk erfolgt?

Ja Nein

Technik, Medizintechnik

3. Techn. Daten

Abmessungen des Gerätes: L*B*H in cm: _____

Gewicht des Gerätes/Gesamtsystemes in kg: _____

Notwendige Anschlüsse des Gerätes/Systems:

	ja	nein	Anschluß- art	An- zahl	Span- nung	Wasserquali- tät	Medienart (O2, Druckluft, Vacuum)
Elektro							
Wasser							
Abwasser							
EDV							
Medien							

Wärmeabgabe des Gerätes in kW: _____

Sind bauliche Maßnahmen, z.B. Abschirmmaßnahmen erforderlich?
Wenn ja, welche? _____

Ja Nein

Wird eine USV benötigt?

Ja Nein

Wenn ja, Leistung der USV: _____

Entstehen regelmäßige Folgekosten für Zubehör und /oder Verbrauchsmaterial?
(z.B. Akku, Platine, etc.)

Ja Nein

Wenn ja, in welcher Zeit und Höhe? Ggfs. Liste beifügen

Folgekosten Zubehör:

Folgekosten Verbrauchsmaterial:

Zu erwartende Lebensdauer des Gerätes in Jahren: _____

Technik, Medizintechnik

4. Folgende regelmäßigen Maßnahmen sind für den Betreiber vorgesehen/empfohlen (nichtzutreffendes streichen; Kosten, wenn Hersteller/Lieferant Prüfung durchführt)

DGUV V3 Prüfungen :

Intervall: _____ Kosten netto: _____

Sicherheitstechnische Kontrollen:

Intervall: _____ Kosten netto: _____

Messtechnische Kontrollen

(gemäß MP BetreibV §14):

Intervall: _____ Kosten netto: _____

Validierungen

Intervall: _____ Kosten netto: _____

Sonstige Maßnahmen entsprechend Gebrauchsanweisung: (z.B. Wartung ohne Vertrag)

1. Art der Maßnahme: _____ Intervall: _____ Kosten: _____

2. Art der Maßnahme: _____
Intervall: _____ Kosten: _____

Service und Servicekonditionen

Werden Schulungen für Krankenhaustechniker angeboten Ja Nein

Kostenfrei (wenn nein – bitte Kosten angeben) Ja Nein
Kosten netto: _____

Werden Wartungs-/Serviceverträge angeboten Ja Nein
(wenn ja – Unterlagen über Umfang, Konditionen und Kosten beifügen)

Dauer einer Arbeitseinheit in Min _____ Preis netto pro Arbeitseinheit: _____

Fallen Fahrt-/Reisekosten an Ja Nein Wenn Ja, Preis netto: _____

Nächster Servicestützpunkt: _____

Servicezeiten von-bis: _____

Hotline: Ja Nein Verfügbarkeit Hotline (Tage/Zeiten): _____

Ort, Datum

Firmenstempel, Unterschrift