

## Medizinproduktebuch *(§ 12 MPBetreibV)*

*Wichtiges Dokument, bitte vervollständigen und sorgfältig aufbewahren!*

**Betreiber:**

---

---

---

### 1. Geräte-Stammdaten

Bezeichnung: Subjektives Audiometer

UMDNS-Nr. (DIMDI): 10-228

CE-Zeichen: 0123

Aktives Medizinprodukt der Klasse IIa, gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Typ:

Seriennummer:

Place serialno. here

### 2. Inbetriebnahme

Datum: \_\_\_\_\_

Dieses Produkt muss gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 14 (MPBetreibV mit zweiter Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016) jährlich einer messtechnischen Kontrolle (MTK) unterzogen werden. Mögliche Verträge zur Durchführung von Sicherheits- oder Messtechnischen Kontrollen sind unter Kapitel 3 einzutragen. Unter Kapitel 4 sind die unter Art\* aufgeführten Vorkommnisse zu vermerken.

### 3. Bestehende Verträge

- Zur Messtechnischen Kontrolle (MTK, 1x pro Jahr)
- Zur Sicherheitstechnischen Kontrolle (DGUV A3, alle 2 Jahre)

#### Servicestelle(n):


### 4. Eintragungen

- Art\*: E = Einweisung & Übergabe (Inbetriebnahme)  
 M = Messtechnische Kontrolle. (Jährlich)  
 S = Sicherheitstechnische Kontrolle, gemäß DGUV A3 (alle 2 Jahre)  
 R = Reparatur  
 F = Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler  
 V = Vom Betreiber gemeldete Vorkommnisse an Hersteller / BfArM

Art*	Datum	Beschreibung	Name
<b>E</b>		Eingewiesen wurden folgende Personen:	Durch:

Art	Datum	Beschreibung	Name