



# Eingangsprotokoll für medizintechnische Geräte

<p><b>MP Bezeichnung</b> .....</p> <p><b>Type/Modell</b> .....</p> <p><b>Softwareversion</b> .....</p> <p><b>Seriennummer</b> .....</p> <p><b>Baujahr</b> .....</p> <p><b>Hersteller</b> .....</p> <p><b>Lieferant</b> .....</p> <p><b>Kundendienst</b> .....</p>	<p><b>Für jede prüffähige Einheit ist ein eigenes Formular auszufüllen!</b></p> <p>Nicht vom Lieferanten auszufüllen!</p> <p><b>MP ID:</b> .....</p> <p><b>Aufstellungsort:</b> .....</p> <p><b>Kaufpreis</b> .....</p> <p><b>Gewährleistungsdauer</b> .....</p>
---	--

Konformitätsklasse	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> IIa	<input type="radio"/> IIb	<input type="radio"/> III	Nr Notified Body	.....
Schutzklasse	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III		Nennsp. / Nennstrom	..... V / ..... A
Anwendungstyp	<input type="radio"/> B	<input type="radio"/> BF	<input type="radio"/> CF		Nennleistung	..... W

Messtechnische Kontrolle (MTK) erforderlich:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja, im Intervall von ..... Monaten
Wiederkehrende Prüfung (STK) erforderlich:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja, im Intervall von ..... Monaten
Herstellerseitige Wartung empfohlen:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja, im Intervall von ..... Monaten

Angaben über Zubehör:

Sicht- und Funktionsprüfung ohne Mängel:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja
Angabe der geprüften Funktionsparameter:		

Elektrische Messwerte nach OVE/ÖNORM EN 62353		Messwert	Grenzwert
	Schutzleiterwiderstand	.....Ohm	.....Ohm
	Ersatzgeräteableitstrom	.....mA	.....mA
	Geräteableitstrom	.....mA	.....mA
	Ersatzpatientenableitstrom	.....mA	.....mA
	Patientenableitstrom mit		
	Netzspg. am Anwendungsteil	.....mA	.....mA

**Der Unterzeichner bestätigt die Richtigkeit der Angaben & die sicherheitstechnische Mängelfreiheit.**

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift, Stempel

**Geräteübergabe:** Sicht- und Funktionsprüfung am Betriebsort wurde durchgeführt – keine sicherheitstechnischen Mängel

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift der Lieferfirma, Stempel

## Notwendige IT Angaben nach EN 80001



Sofern das Gerät an ein EDV Netzwerk / PC / Thinclient angeschlossen ist sind folgende Angaben auszufüllen.

<b>Angaben zu MP-Produkt Software</b>	
Software-Version & Servicepasswort:	
<b>Software-Basis</b>	
Proprietär <input type="checkbox"/> Android <input type="checkbox"/> Linux <input type="checkbox"/> Windows <input type="checkbox"/>	Version:

<b>Angaben zu MP-Produkt Schnittstellen</b>	
LAN <input type="checkbox"/> WLAN <input type="checkbox"/> USB <input type="checkbox"/> Bluetooth <input type="checkbox"/>	Andere:

<b>Angaben zu PC</b>	
PC zum Betrieb notwendig:	JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
Systemvoraussetzung PC:	
Spezielle Anforderungen an PC: (Verschlüsselungen/ Virens Scanner)	
Betriebssystemversion PC:	
<b>Anbindung MP-Produkt an PC</b>	
Bidirektionaler Zugriff des PC mit Steuerung des MP-Produkts:	JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>

<b>Anbindung MP-Produkt an die Klinik-Systeme</b>	
IT-Schnittstelleninformationen: (SW-GDT, DICOM, TEXT)	
Fernzugriff:	Nicht vorhanden <input type="checkbox"/> Optional <input type="checkbox"/> Essentiell <input type="checkbox"/>
Beschreibung des Zugriffs/ Voraussetzungen:	

**Folgende Dokumente sind dem Formular beizulegen:**

- CE-Protokoll
- STK-Protokoll
- Systemzertifizierung
- Bedienungsanleitung und Serviceanleitung
- Risikomanagementunterlagen
- IT-Schnittstelleninformationen