

## Qualitätsaudit Medizinische Geräte entsprechend MedGV (Medizingeräteverordnung)

### Fragen zur Gerätegruppe 3

(Die Fragen müssen für jedes Gerät der Gruppe 3 durchlaufen werden!)

	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>nz</b>	<b>MedGV</b>
Ist auf dem Gerät deutlich sichtbar und lesbar Name oder Firma des Herstellers oder Vertreibers, der Typ und eine Fabriknummer angebracht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 2, 3
Bei Geräten zur dosierten Anwendung von Energie oder Arzneimitteln: Ist das Gerät mit einer Warneinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung ausgerüstet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 2, 2
Liegt eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache bei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 4, 1
Finden sich in der Gebrauchsanweisung Angaben über den Verwendungszweck, die Funktionsweise, Kombinationsmöglichkeit mit anderen Geräten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 4, 1
Finden sich in der Gebrauchsanweisung Angaben zu Zusammenbau, Funktionsprüfung sowie Wartung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 4, 1
Finden sich in der Gebrauchsanweisung Angaben zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 4, 1
Wird ein Gerätebuch geführt? Wenn ja, werden in das Gerätebuch eingetragen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	keine Forderung der MedGV
Zeitpunkt der Funktionsprüfung und der Einweisung des Betreibers vor der erstmaligen Inbetriebnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zeitpunkt der Einweisungen sowie Namen der eingewiesenen Personen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zeitpunkt der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und von Instandhaltungsmaßnahmen mit dem Namen der Person oder Firma, die die Maßnahme durchgeführt hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind im Gerätebuch Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten Bedienungsfehlern aufgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird das Gerätebuch als Loseblattsammlung im DIN-A4-Format geführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	s. Bkm. BMA
Sind die einzelnen Abschnitte mit Großbuchstaben gekennzeichnet und werden Zusatzblätter mit arabischen Ziffern am Kennbuchstaben durchnummeriert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	s. Bkm. BMA
Wird das Vorblatt des Gerätebuches als Erfassungsbogen für das Bestandsverzeichnis benutzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	s. Bkm. BMA
Ist das Personal unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die Bedienung des Gerätes eingewiesen worden (Dokumentation im Gerätebuch enthalten, wenn vorhanden)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 6, 3