

	Formular	DV.0010.07.20V4
	Herstellerangaben zu Neuanschaffung Medizinprodukte, medizinische IT-Systeme, sowie Software als Medizinprodukt	Seite 1 / 3

1 Gerätedaten / Zulassungen

Gerätebezeichnung _____

Typ _____

UDI _____ Klassifizierung (Klasse I/IIa/IIb/III) _____

Hersteller _____

Zweckbestimmung _____

Verfallsdatum: _____ Ja ☐ Intervall _____ Nein ☐

Folgende Dokumente sind beizufügen:

- Konformitätserklärungen
- Kompatibilitätsnachweise
- DICOM-Konformität (bei bildgebenden Systemen)
- IT-Sicherheit nach Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security -- MDS2 R
- Risikoanalyse nach IEC 80001-1:2021(Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software)
- BSI C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue)

2 Regularien und Interoperabilität

Medizinprodukt nach MDR ((EU) 2017/745) Ja ☐ Nein ☐

Medizinprodukt nach MDD (93/42 EWG) Ja ☐ Nein ☐

Bei Ja zu beantworten: Wir streben eine Zertifizierung nach MDR bis _____ an

Medizinprodukt nach IVDR ((EU) 2017/746) Ja ☐ Nein ☐

MPBetreibV Anlage 1 Ja ☐ Nein ☐

MPBetreibV Anlage 2 Ja ☐ Nein ☐

Prüfung STK MPBetreibV Ja ☐ Intervall _____ Nein ☐

Prüfung MTK MPBetreibV Ja ☐ Intervall _____ Nein ☐

MP-aktiv ☐	MP-nicht aktiv ☐	MP-invito ☐
Vernetzbar ☐	Nicht vernetzbar ☐	
PDMS Anbindung ☐ RIS/PACS Anbindung ☐ GDT ☐ Gateway Anbindung (z.B. Orchestra; Mirth) ☐ HL7/ FHIR Anbindung ☐		

Erstellt: 07.12.2020, _____) Zuletzt geändert: 29.01.2026, _____) Geprüft: 29.01.2026, _____) Freigegeben: 29.01.2026, _____)	Gilt für: Klinikum Ingolstadt GmbH
--	------------------------------------

3 Energieversorgung

Einschaltstrom des Gerätes/Systems: _____

Anliegedauer des Einschaltstroms: _____

Auszufüllen bei Geräten, die zum Betrieb im OP-Bereich gedacht sind:

Eine Absicherung (IT- Netz) 10 Ampere, Charakteristik B ist für das System/ Gerät ausreichend?

Ja ☐ Nein ☐

4 IT, IT-Sicherheit

Sind Netzwerkanschlüsse vorhanden? LAN ☐ WLAN ☐

Verwendetes Betriebssystem auf dem Gerät: _____

Benötigtes Betriebssystem zur Befundung: _____

Sind USB-Ports am Gerät vorhanden: Ja ☐ Nein ☐

Bei Ja: sind die USB Ports verschlossen? : _____

Speichern das Gerät/System Daten in einer Cloud: _____

Wenn ja, wo ist der Standort dieser Cloud: _____

5 Betriebliche Maßnahmen

Sind (zusätzlich) wiederkehrende Maßnahmen (wie z. B. DGUV- Prüfungen) rechtsverbindlich vorgeschrieben?

Ja ☐ Art, Umfang, Intervall _____ Nein ☐

Werden sonstige wiederkehrende Maßnahmen empfohlen (z.B. Updates von Betriebssystem, Software, Antivirus, Firmware, sonstige Patches)?

Ja ☐ Art, Umfang, Intervall _____ Nein ☐

6 Bestätigung der Materialverträglichkeit zu den im Klinikum Ingolstadt verwendeten Flächendesinfektionsmitteln:

Produktname	Wirkstoff	Ja	Nein
Incidin plus	Glucoprotamin	☐	☐
Incidin rapid	Glutaraldehyd, Benzalkoniumchlorid	☐	☐
Descogen liquid	Peroxidverbindung	☐	☐
Dismozon plus	Magnesium monoperoxyphthalat, Hexahydrat	☐	☐

Incidin OxyWipes	Wasserstoffperoxid	☐	☐
Incidin OxyWipes S	Wasserstoffperoxid	☐	☐
Bacillol 30 Tissues	Ethanol, Propanol, N- Alkylaminopropylglycin	☐	☐
Mikrobac viruzidal	Benzyl-C12-18 alkyldimethylammoniumchlorid, Didecyldimethyl-ammoniumchlorid	☐	☐
Meliseptol	Alkohol	☐	☐
Cleanisept Wipes forte	QAV	☐	☐
Tristel Trio Wipes System	Chlordioxid	☐	☐

- bei Abweichungen bitte die Liste der vom Hersteller vorgegeben Flächendesinfektionsmittel beifügen
- Aufbereitungsanleitung beifügen
- Liste der zugelassenen Instrumentendesinfektionsmittel (z.B. für Schallköpfe, Sonden usw.) beifügen

Firma, Stempel

Name

Datum/Unterschrift

Erstellt: 07.12.2020, _____

Zuletzt geändert: _____

Geprüft: 29.01.2026, _____

Freigegeben: 29.01.2026, _____

Gilt für: Klinikum Ingolstadt GmbH