

Abfrage der Herstellerangaben vor der Anschaffung von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,
um den Einsatz des Medizinproduktes/Instrumentes sicher zu stellen, benötigen wir folgende Angaben:

Name des Herstellers:	
Name des Medizinproduktes/ Instrumentes:	
Artikelnummer:	

Allgemeine Herstellerangaben

Abgrenzung/ Klassifizierung gemäß § 6 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz MP nach Anlage	☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III
<u>Zweckbestimmung:</u> Bitte stellen Sie die vollständige Zweckbestimmung des Medizinproduktes gemäß Herstellerangaben zur Verfügung.	
Gerätekombination/ Kombinationserklärung: Sofern das Medizinprodukt in Kombination mit weiteren Produkten, Zubehör oder Software eingesetzt oder aufbereitet wird, ist eine entsprechende Kombinationserklärung des Herstellers beizufügen.	
Benötigt das MP-Produkt Verbrauchsmaterialien oder weiteres Zubehör? Falls ja, bitte spezifizieren.	☐ ja ☐ nein Spezifikation:
Einweisungspflichtig nach § 10 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung	☐ ja ☐ nein
Ansprechpartner für die Organisation der Einweisungen / ggf. auch Nachweisungen	
Herstellerangaben bzgl. Wartung und Aufbereitung in deutscher Sprache vorhanden? Bitte PDF-Datei anhängen	☐ ja ☐ nein
Art der Wartung und empfohlener Prüfzyklus	

Aufbereitung

Medizinisch-technisches Gerät für die Mehrfachaufbereitung geeignet?	☐ ja ☐ nein
Manuelle Aufbereitung möglich? Manuelle Teilaufbereitung möglich?	☐ ja ☐ nein Bitte Teilbereich spezifizieren:
Welches Desinfektionsmittel darf zur Anwendung kommen?	Produkte der Firma Schülke & Mayr: ☐ mikrozid universal wipes premium https://www.schuelke.com/de-de/produkte/912944/mikrozid-universal-wipes-premium/ ☐ puresept https://www.schuelke.com/de-de/search/?searchTerm=puresept ☐ perform pro https://www.schuelke.com/de-de/produkte/913813/perform-pro/ ☐ mikrozid sensitive wipes https://www.schuelke.com/de-de/produkte/910931/mikrozid-sensitive-wipes/ Produkte der Firma Tristel: ☐ Tristel Trio Wipes System https://tristel.com/ch-de/product/tristel-trio-wipes-system/ ☐ Tristel DUO ULT https://tristel.com/ch-de/product/tristel-duo-ult/
Maschinelle Reinigung und Desinfektion möglich?	☐ ja ☐ nein ☐ thermostabil bis 60°C ☐ thermostabil bei 93°C
Sterilisation möglich?	☐ keine Sterilisation möglich ☐ Dampfsterilisation bei 134°C/ 5min ☐ Sonstige Verfahren:

Betriebstechnische Anforderungen

Aufstellungsart	☐ Tischgerät ☐ Standgerät ☐ Wand ☐ Decke ☐ Sonstige Integration :
Gewicht (kg) Maße	
Elektrische Anforderungen	☐ 230 V ☐ 400 V ☐ Sonstige: Leistungsaufnahme: W Separate Absicherung erforderlich: ☐ ja ☐ nein USV erforderlich: ☐ ja ☐ nein
(Medien-)Anschlüsse erforderlich	☐ Druckluft ☐ Sauerstoff ☐ Vakuum ☐ Wasser ☐ Sonstiges: z. B. Netzwerk
Bauliche Anforderungen	Verstärkung notwendig: ☐ ja ☐ nein Deckentraglast relevant: ☐ ja ☐ nein Kühlung/ Klimatisierung erforderlich: ☐ ja ☐ nein Sonstiges:

IT / Systemintegration

Netzwerkanbindung erforderlich	☐ nein ☐ WLAN ☐ LAN – benötigte Anzahl Dosen: _____
Schnittstellen	☐ HL7 ☐ DICOM ☐ ADT ☐ Sonstige:
Integration in Bestandssysteme erforderlich	☐ KIS ☐ LIS ☐ PACS ☐ nein
Serverlösung erforderlich	☐ nein ☐ lokal ☐ virtuell ☐ Cloud
Fernwartung erforderlich	☐ ja ☐ nein

Arbeitsschutz

Gefährdungspotenzial	☐ keines ☐ Gefahrstoffe ☐ Laser ☐ Strahlung ☐ biologische Gefährdung ☐ Wechselwirkung ☐ Sonstige:
Erforderliche Schutzmaßnahmen	☐ PSA ☐ Absaugung ☐ keine ☐ Sonstiges:
Betriebsanweisung erforderlich	☐ ja ☐ nein

Datum-----
Unterschrift des Herstellers + Stempel**Bitte senden Sie das unterschriebene Formular an folgende eMail-Adresse:**Sekretariat.Medizintechnik@rhoen-klinikum-ag.com

Bearbeitet:	Mueller, Saskia	Abteilungsleitung Medizintechnik NES	29.06.2026
Geprüft:	Goepel, Burkhard	Ltd. Hygienefachkraft	29.06.2026
Freigegeben:	Schubert, Alexander	Arzt in der Krankenhaushygiene	09.07.2026

Von Campus Bad Neustadt (intern) auszufüllen:

Freigaben vor Beschaffung

Bereich	Name	Datum	Unterschrift	Freigabe
Medizintechnik				☐ ja ☐ nein
	Anmerkungen:			
Betriebstechnik				☐ ja ☐ nein
	Anmerkungen:			
Hygiene				☐ ja ☐ nein
	Anmerkungen:			
Arbeitsschutz				☐ ja ☐ nein
	Anmerkungen:			

Archivierung: Medizintechnik/Betriebstechnik, für die Nutzungsdauer des Medizinproduktes