

SCHNELL

Medizinproduktebuch

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV vom 29.Juni 1998

Allgem. Information

Mit dieser Verordnung regelt der Staat unter anderem den Betrieb von Medizinprodukten.

Verstöße gegen diese Verordnung gelten nach § 13 als Ordnungswidrigkeiten.

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren §5 (3).

Bitte informieren Sie sich genau über den Wortlaut der Verordnung die im Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr.42, ausgegeben zu Bonn am 6. Juli 1998, veröffentlicht wurde.

Identifikation des Medizinproduktes

Bezeichnung: Trainingssysteme für gerätegestützte Krankengymnastik und medizinische Trainingstherapie

Hersteller: SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH
Sportweg 9, 86565 Peutenhausen, Deutschland
Tel.: 0 82 52 / 88 55 0 Fax.: 0 82 52 / 88 55 22

DIMDI Code: DE/CA 57-354 **Klasse:** 1 (ohne Messtechnik)

Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.	Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.
DMSC EXTENSION	DEX2M		HALTUNGS-STABILISATOR	R8220	
DMSC FLEXION	DFL2M		SCHULTERBLATT-FIXATOR	R8020	
DMSC LATERAL-FLEX.	DLA2M		STÜTZSTEMME	R8110	
DMSC ROTATION	DRO2M		VORDERE RUMPF-HEBEMASCHINE	R8710	
HWS KOMBI-GERÄT	DHE2M		HINTERE RUMPF-HEBEMASCHINE	R8720	
HWS ROTATION	DHR2M		KNIEBEUGER & -STRECKER	R8920	
4back EXTENSION	8720M 872NM		HÜFTSTRECKER	R8970	
4back FLEXION	8710M 871NM		FUNKTIONS-STEMME "V2"	R8365	
4back LATERAL-FLEX.	8730M 873NM		FUNKTIONS-STEMME "V3"	R8375	
4back ROTATION	8740M 874NM		SEILZUG 4-fach	R6955	
4back EX + FL med	D4K2M		LATISSMUS-ZUGMODUL	R6991	
KNIESTRECKER	8910M		VERTIKAL-ZUG 3D	8020M	
KNIEBEUGER	8930M		VORDERE RUMPF-HEBEBANK	R6290	
			HINTERE RUMPF-HEBEBANK	R6240	

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 13.06.12	Seite 1 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.	Produktbezeichnung	Art.-Nr.	Sr.-Nr.
Vert.Brustpresse 3D	8035M		Adduktionsmasch.	8310M	
Rudermaschine 3D	8010M		Abduktionsmasch.	8320M	
Pectoralismasch.	8210M				

Betreiberdaten

Betreiber:	
Straße:	
PLZ / Stadt:	
Tel. / e-mail:	
Betriebsort: (Falls v. Betreiberadr. abweichend)	
Straße:	
PLZ / Stadt:	
Tel. / e-mail:	

Wichtig vor Inbetriebnahme (!)

Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme am Betriebsort nach § 5, Abs. 1 Nr 1 MPBetreibV durchgeführt:

- keine Mängel, voll betriebsfähig**
- teilw. betriebsfähig, mit folgender Einschränkung:** _____
- nicht betriebsfähig, weil:** _____

Name des autorisierten Prüfers: _____

Ort, _____ **Datum,** _____ **Unterschrift:** _____

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 13.06.12	Seite 2 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

**Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person(en)
nach§ 5, Abs 1 Nr.2 MPBetreibV durchgeführt:**

**Vom Betreiber
Beauftragte Person:**

Eingewiesen durch:

Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	

Die vom Betreiber beauftragte Person wurde durch das geschulte Personal der SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH hinsichtlich Bedienungselementen entsprechend o.a. Punkt der Verordnung eingeschult. Notwendige Unterlagen wie z.B. Gebrauchs-, Wartungs- und Montageanweisung wurden übergeben.

**Einweisung weiterer Personen gemäß § 5 Abs. 2
MPBetreibV**

Die vom Hersteller/Lieferanten eingewiesene Person(en) ist/sind berechtigt weitere Personen in die sachgemäße bzw. sachgerechte Handhabung einzuweisen.

**Einweisende
(autorisierte) Person:**

**Eingewiesene
Person:**

Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	
Name	
Vorname	
Datum	
Unterschrift	

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 13.06.12	Seite 3 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	--

Instandhaltungsmaßnahmen nach § 4*

Fa. SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH
Sportweg 9,
86565 Peutenhausen
Deutschland
Tel.: 0 82 52 / 88 55 0 Fax.: 0 82 52 / 88 55 22

Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)
Datum	Durchgeführt von	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
_____	_____	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)		(Unterschrift)

* entsprechend allg. Herstellervorgaben f. d. regelmäßige Instandhaltung v. Geräten ohne Messtechnik. Servicedauer: 8 Jahre
Wir behalten uns vor, Gewährleistungsansprüche nur bei nachweislich erfolgter, regelmäßiger Gerätewartung anzuerkennen.

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 13.06.12	Seite 4 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 (jährlich)

Fa. SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH
Sportweg 9,
86565 Peutenhausen
Deutschland
Tel.: 0 82 52 / 88 55 0 Fax.: 0 82 52 / 88 55 22

Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)

* Zugelassener Prüfer ist ein speziell geschulter Techniker der SCHNELL Trainingsgeräte GmbH - 86565 Peutenhausen

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 13.06.12	Seite 5 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Messtechnische Kontrollen nach § 6 MPBetreibV (jährlich)

Fa. SCHNELL-Trainingsgeräte GmbH
Sportweg 9,
86565 Peutenhausen
Deutschland
Tel.: 0 82 52 / 88 55 0 Fax.: 0 82 52 / 88 55 22

Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)
Datum	Prüfer *	Ergebnis: i.O. / n.i.O.	Unterschrift
<input type="checkbox"/> Prüfprotokoll erhalten	(Vorname, Nachname)	i.O <input type="checkbox"/> n.i.O <input type="checkbox"/>	(Unterschrift)

* Zugelassener Prüfer ist ein speziell geschulter Techniker der SCHNELL Trainingsgeräte GmbH - 86565 Peutenhausen

Erstellt: H. Hauser Datum:01.12.08	Geändert: J.Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K.Schnell Datum: 13.06.12	Seite 6 von 6 H:\QM gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
--	--	--	---

Aufzeichnung von Funktionsstörungen und wiederholten Bedienungsfehlern nach § 7 MPBetreibV

Datum	Beschreibung d. Art u. Folgen insbes. i. Hinblick auf d. Patienten	Name	Unterschrift

Vom Betreiber an den Hersteller / das BfArM gemeldete Vorkommnisse

Datum Meldung an durch Name Beschreibung des Vorkommnisses

Vorkommnisse sind dem Sicherheitsbeauftragten Medizinprodukte unverzüglich zu melden!
Kontakt: Klaus Schnell, Geschäftsführer

--	--	--	--

Gegebenenfalls bitte zusätzliche Angaben über Betreuer und Patient auf gesondertem Papier.

Erstellt: H. Hauser Datum: 01.12.08	Geändert: J. Walter Datum: 13.06.12 Rev. 5	Freigegeben: K. Schnell Datum: 13.06.12	Seite 7 von 6 H:\QM\gem. Anh. VI und VII ab 01.09.08\Warenbegleitdokumente\Medizinprodukte Buch ohne Messtechnik _2012_06_13_005.doc Archivierung: 10 Jahre
---	---	---	--