

Tel.: (0711) 6489-3024

Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Das Geräteformular über die Gerätebeschaffung, Miet- und Leihgerät eines Medizingerätes ist vom Auftragnehmer vollständig auszufüllen und der Abteilung MIT-S Medizintechnik des Marienhospitals Stuttgart eine Einrichtung der Vinzenz von Paul Kliniken per Email an den Versender zu übermitteln.

Ein falsch oder ungenügend ausgefülltes Geräteformular sowie die Checkliste Vernetzung Medizinprodukte der Gerätebeschaffung nicht vorliegt, verzögert die Inbetriebnahme. Bitte lesen Sie deshalb vor dem Ausfüllen aufmerksam die Seite 1!

Vor Geräteanlieferung, spätestens jedoch zwei Wochen nach Bestelleingang müssen die Fragebögen dieses Formulars (*bitte nicht handschriftlich ausfüllen*) ausgefüllt sein. Erst wenn das Formular zur Gerätebeschaffung sowie die Unterlagen von der MIT-S Medizintechnik auf Vollständigkeit geprüft wurden kann anschließend eine Inbetriebnahme und Einweisung mit der MIT-S Medizintechnik vereinbart werden.

Das Geräteformular muss datiert und von einer bevollmächtigten Person (z. B. Geschäftsführer, Leiter der Qualitätssicherung) unterschrieben werden.
Ferner bitten wir um die Angabe, welche Funktion der Unterzeichnende in der Firma innehat, sowie zusätzlich die Angabe des Namens in Druckbuchstaben.

Weitere benötigte Unterlagen:

- Falls möglich eine Kopie des Lieferscheins vorab per Email
- Ein Exemplar aller Bedienungshandbücher als PDF-Dateien (auch von Peripheriegeräten wie z. B. Monitor, Rechner etc. in deutscher Sprache (Zusendung bitte vorab per Email)
- Sollten die Handbücher nicht als PDF-Datei vorliegen, benötigen wir zwei Exemplare aller Handbücher (Zusendung bitte vorab per Post)

Schicken Sie Ihre Antwort bitte schnellstmöglich an die MIT-S Medizintechnik (Vorab bitte per Email).

Die Anlieferung der Gerätebeschaffung erfolgt nach vorheriger Abstimmung des Liefertermins mit der MIT-S Medizintechnik. Die Kosten der Anlieferung übernimmt der Auftragnehmer. Unangemeldet gelieferte Geräte müssen aus organisatorischen Gründen leider zurückgewiesen werden.

Nach erfolgter Inventarisierung setzt sich ein Mitarbeiter der MIT-S Medizintechnik wegen eines Inbetriebnahme- und Einweisungstermins mit Ihnen in Verbindung. Eine Prüfung nach DGUV V3 ist Bestandteil der Inbetriebnahme durch Ihren Techniker.

WICHTIG: Das Gerät / System **muss** Vorab in der MIT-S Medizintechnik registriert werden! Bei Nichteinhaltung kann die MIT-S Medizintechnik leider keinerlei Verantwortung im Sinne des MPDG und der MPBetreibV übernehmen. Die Verantwortung liegt beim Auftragnehmer!

Fragen zum Geräteformular und Checkliste Vernetzung Medizinprodukte beantworten wir gerne unter der oben angegebenen Rufnummer oder Email.

Es wird auf den Vertragsinhalt vom Bestellauftrag des Einkaufs verwiesen. Das Geräteformular sowie die Checkliste Vernetzung Medizinprodukte ist Bestandteil des Bestellauftrages.

Geräteformular

Aufstellungsort der Gerätebeschaffung	
Station	
Abteilung	
Ansprechperson (Fachabteilung)	

Geräteleihdauer bei Miet- und Leihgerät (Leasinggerät)			
Leihdauer von		Leihdauer bis	

Geräte Daten	
Gerätebezeichnung(en) / Systembezeichnung Bei einem System mit mehreren Komponenten (z. B. Grundgerät, Drucker, PC, Monitor, Sonden, usw.), bitte alle Bestandteile auflisten. Wenn es firmeninterne Systemnummern zur Identifikation gibt, bitte hinter die Bezeichnung	1. 2. 3. 4. 5. 6. (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)
Modell	zu 1.: zu 2.: zu 3.: zu 4.: zu 5.: zu 6.: (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)
Hersteller	zu 1.: zu 2.: zu 3.: zu 4.: zu 5.: zu 6.: (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)
Baujahr	zu 1.: zu 2.: zu 3.: zu 4.: zu 5.: zu 6.: (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)
Nummer des CE-Zeichens	zu 1.: zu 2.: zu 3.: zu 4.: zu 5.: zu 6.: (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)



Tel.: (0711) 6489-3024

Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Gerätedaten	
Laserkategorie (bei Lasergeräten)	
Softwareversion	
Firmeninterne Systemnummer	
Anschaffungspreis (inkl. aller Bestandteile laut Lieferschein u. MwSt.)	
Garantie (ab Inbetriebnahme)	

Kontaktdaten	
Anschrift des Herstellers	
Anschrift des Lieferanten inkl. Telefonnummer und E-Mail Adresse des zuständigen Innendienstmitarbeiters	
Zuständige/r Außendienstmitarbeiter/in (Name, Telefon, E-Mail Adresse)	
Vom Hersteller zur Funktionsprüfung nach § 10 MPBetreibV bei Geräten der Anlage 1 MPBetreibV befugte Person(en) (Name, Telefon, E-Mail Adresse)	
Vom Hersteller zur Einweisung nach § 10 MPBetreibV befugte Person(en) (Name, Telefon, E-Mail Adresse)	

Tel.: (0711) 6489-3024
 Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zum Medizinprodukterecht (MDR-Verordnung / MPDG / MPBetreibV)		
	Ja	Nein
Das Gerät / System unterliegt mit allen laut Lieferschein gelieferten Bestandteilen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (<i>Übergangsfristen beachten</i>)		
Das Gerät / System unterliegt mit allen laut Lieferschein gelieferten Bestandteilen der Richtlinie 90/385/EWG über implantierbare medizinische Geräte (<i>Übergangsfristen beachten</i>)		
Das Gerät / System unterliegt mit allen laut Lieferschein gelieferten Bestandteilen der Richtlinie 98/79/EWG über In-Vitro-Diagnostika (<i>Übergangsfristen beachten</i>)		
Das Gerät / System unterliegt mit allen laut Lieferschein gelieferten Bestandteilen der MDR-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (<i>Ersetzt die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie 90/385/EWG für implantierbare medizinische Geräte</i>)		
Das Gerät / System unterliegt mit allen laut Lieferschein gelieferten Bestandteilen der MDR-Verordnung 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika (<i>Ersetzt die Richtlinie 98/79/EWG für In-Vitro-Diagnostika</i>)		
Das Gerät / System unterliegt mit allen laut Lieferschein gelieferten Bestandteilen keiner der oben genannten Richtlinien / Verordnung, sondern es gilt:		
Das gelieferte System (Medizinprodukte + Software + Nichtmedizinprodukte) ist in dieser Kombination in ihrer Zweckbestimmung nach der oben angekreuzten Richtlinie / Verordnung zulässig		
Gerät / System fällt unter die Anlage 1 MPBetreibV		
Gerät / System fällt unter die Anlage 2 MPBetreibV		
Die Kombination mit Geräten, die der MedGV unterliegen ist zulässig		
Werden Patienten bezogene Daten verarbeitet?		
Werden Patientendaten auf Ihrem Gerät gespeichert?		
Handelt es sich um eine Kritische Dienstleistung am Patienten?		

Tel.: (0711) 6489-3024
 Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zur Kombination mit bereits vorhandenen Geräten		
	Ja	Nein
Das gelieferte Gerät / System wird mit bereits im Marienhospital vorhandenen Komponenten kombiniert		
Diese Kombination erfüllt die Bedingungen der oben aufgeführten Richtlinie / Verordnung		
Die unten aufgelisteten, bereits vorhandenen Komponenten werden an das gelieferte Gerät / System angeschlossen		
Gerätebezeichnung	1. 2. 3. 4. 5. 6. (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)	
Modell	zu 1.: zu 2.: zu 3.: zu 4.: zu 5.: zu 6.: (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)	
Hersteller	zu 1.: zu 2.: zu 3.: zu 4.: zu 5.: zu 6.: (ggf. Nummern löschen oder weitere Nummern einfügen)	

Tel.: (0711) 6489-3024
 Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zur STK nach § 11 MPBetreibV		
	Ja	Nein
Es muss eine sicherheitstechnische Kontrolle nach § 11 MPBetreibV durchgeführt werden (Bitte nicht verwechseln mit der elektr. Prüfung DGUV V3)		
Das Gerät muss dazu in die Firma geschickt werden		
Ein Überbrückungsgerät wird zur Verfügung gestellt		
Kosten des Überbrückungsgerätes (inkl. MwSt.)		
Intervall der STK nach § 11 MPBetreibV		
Kosten der STK nach § 11 MPBetreibV (inkl. MwSt.)		

Angaben zur MTK nach § 14 MPBetreibV		
	Ja	Nein
Es muss eine messtechnische Kontrolle nach § 14 MPBetreibV durchgeführt werden		
Das Gerät muss dazu in die Firma geschickt werden		
Ein Überbrückungsgerät wird zur Verfügung gestellt		
Kosten des Überbrückungsgerätes (inkl. MwSt.)		
Intervall der MTK nach § 14 MPBetreibV		
Kosten der MTK nach § 14 MPBetreibV (inkl. MwSt.)		

Angaben zur Firmenwartung		
	Ja	Nein
Es sind regelmäßige Firmenwartungen empfohlen		
Das Gerät muss dazu in die Firma geschickt werden		
Ein Überbrückungsgerät wird zur Verfügung gestellt		
Kosten des Überbrückungsgerätes (inkl. MwSt.)		
Intervall der Firmenwartung		
Kosten der Firmenwartung (inkl. MwSt.)		



Tel.: (0711) 6489-3024

Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zur elektrische Sicherheit nach EN60601-1		
	Ja	Nein
Wenn das Gerät / System keinen Potentialausgleichanschluss besitzt: Gerät entspricht in dieser Ausführung den Vorschriften und darf so betrieben werden		
Wenn das Gerät / System keine galvanische Trennung der Stromversorgung besitzt: Gerät entspricht in dieser Ausführung den Vorschriften und darf so betrieben werden		
Norm, nach der die wiederkehrende elektrische Prüfung gemäß DGUV V3 durchgeführt wird		

Angaben zur Eigenwartungen		
	Ja	Nein
Es werden durch den Betreiber durchzuführende Eigenwartungen empfohlen		
Wenn, JA welche Art der Eigenwartungsmaßnahme (Anleitung beilegen)	Intervall	

Angaben zur StrISchV		
	Ja	Nein
Es müssen Prüfungen nach der StrISchV durchgeführt werden		
Wenn, JA welche Art der Maßnahme	§ der StrISchV	Intervall

Tel.: (0711) 6489-3024
 Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zur USB-Ports		
	Ja	Nein
USB-Blocker vorhanden (USB-Ports werden durch eine Software oder Hardware deaktiviert bzw. gesperrt)		

Angaben zur kabelgebundenen Datenübertragung		
	Ja	Nein
Netzwerkisolator (galvanische Netzwerk-Trennung intern oder extern) am Gerät / System für den LAN-Netzwerkanschluss vorhanden		

Angaben zur Vernetzung		
	Ja	Nein
Anbindung an die DICOM - Schnittstelle		
Wenn, JA bitte die Seiten 10 bis 12 „ <i>Checkliste Vernetzung Medizinprodukte</i> “ ausfüllen.		
	Ja	Nein
Anbindung an die HL7 – Schnittstelle (KIS)		
Wenn, JA bitte die Seiten 10 bis 12 „ <i>Checkliste Vernetzung Medizinprodukte</i> “ ausfüllen.		

Angaben zur Risikoanalyse		
	Ja	Nein
Sind seitens des Herstellers Risiken bekannt?		
Wenn JA , bitten wir um Einschätzung und Angabe des Risikos für Betreiber/ Anwender und Patienten sowie Patientenbezogene Daten.		

 Ort, Datum

 Unterschrift

 Name in Druckbuchstaben

 Firmenstempel

 Funktion in der Firma

Checkliste Vernetzung Medizinprodukte

Angaben zum Betriebssystem	
Version (Hersteller)	
Updateverfahren (Patches)	
Virens Scanner	

Angaben zum Netzwerk			
Hostname			
		Ja	Nein
WLAN			
Wenn JA , nähere Angaben (MAC-Adresse, Verschlüsselung)			
MAC-Adresse			
Verschlüsselung			
		Ja	Nein
LAN			
Wenn JA , näheren Angaben (MAC-Adresse)			
MAC-Adresse			
		Ja	Nein
Firewall			
Wenn JA , näheren Angaben (Produktname, Produktbezeichnung)			
Produkt			

Angaben zur Fremdwartung			
		Ja	Nein
VPN			
Wenn JA , näheren Angaben (Tools)			
Tool (VNC, RDP, usw.)			



Tel.: (0711) 6489-3024

Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zum Bildmanagement (HDD)			
Komprimierung			
Auto send			
Bildexport			
		Ja	Nein
Speichermanagement			
Wenn JA , näheren Angaben (manuell, automatisch)			
manuell			
automatisch			

Angaben zum DICOM Client	
Hostname	
IP	
Port	
AE title	

Angaben zum DICOM Storage Server	
Hostname	
IP	
Port	
AE title	

Angaben zum DICOM Worklist Server	
Hostname	
IP	
Port	
AE title	

Formular zur Gerätebeschaffung, Miet- und Leihgerät
einschließlich Checkliste Vernetzung Medizinprodukte
MIT-S Medizintechnik / Einkauf



Marienhospital Stuttgart
MEDIZIN LEBEN. MENSCH SEIN.

Tel.: (0711) 6489-3024

Mail: marcel.delkof@vinzenz.de

Angaben zum DICOM Printer	
Hostname	
IP	
Port	
AE title	