



## Anlage zur Datenerfassung

Bestellnummer der UKK:

44 \_\_\_\_\_

### Allgemeine Anmerkungen

Diese Anlage ist gem. AGB der Uniklinik Köln Vertragsbestandteil und ebenfalls auf dem Bestellformular referenziert. Dieser Anlage sind bei Abgabe alle geforderten Unterlagen in einem gängigen Format (PDF, Excel, Word, etc.) beizufügen.

**Dieses Dokument ist pro Gerätetyp auszufüllen**, explizit auch bei Systemen/ Behandlungseinheiten gem. MDR (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte).

Die geforderte **Ordnerstruktur** ist zwingend einzuhalten, es sei denn es wird im Einverständnis mit der Uniklinik darauf verzichtet. Sämtliche Datenträger können aus Sicherheitsgründen **nicht** entgegengenommen und eingesehen werden. Sofern die Datenmenge 10 MB überschreitet, bitten wir um Zusendung eines Links zum Download der Unterlagen. Diese sind per E-Mail an [inventarisierung@medfacilities.de](mailto:inventarisierung@medfacilities.de) zu senden.

**Nicht vollständig ausgefüllte Anlagen zur Datenerfassung / unvollständige Unterlagen werden von der medfacilities Betrieb GmbH (Fachbereich Inventarisierung) an den Hersteller / Lieferanten mit dem Hinweis auf die notwendige Überarbeitung / Vervollständigung zurückgeschickt.** Diese hat innerhalb von vier Wochen nach Aufforderung stattzufinden.

**Einweisungen** müssen auf dem Vordruck der Uniklinik Köln dokumentiert werden. Diese Vordrucke können im Vorfeld unter [einweisung.mt@medfacilities.de](mailto:einweisung.mt@medfacilities.de) angefordert werden, sind aber ebenfalls eine Anlage zur UKK Bestellung.

Existieren **Lizenzen** als Originale (Hologramme etc.) sind diese im Ordner-Register 06 zu vermerken und das Original ist der Medizintechnik sofort nach Inbetriebnahme des Gerätes / des Systems zu übergeben.



## Gerätstammdaten

Gerätetyp: \_\_\_\_\_

Geräteart: \_\_\_\_\_

Seriennummer: \_\_\_\_\_ Baujahr: \_\_\_\_\_

Software-Stand: \_\_\_\_\_ (Basis-)UDI-DI: \_\_\_\_\_

angedachte Nutzungsdauer: \_\_\_\_\_

(eigenständige) Standalone-Software

Hardware

zugelassen gem. **MDR / MDD**

zugelassen gem. **IVDR / IVDD**

Laborgerät

gem. **Anlage 1 MPBetreibV**

gem. **Anlage 2 MPBetreibV**

CE-Kennnummer: \_\_\_\_\_

### Risikoklassen (RK):

RK I

RK Im

RK Is

RK IIa

RK IIb

RK III

A

B

C

D

### Sonstige Angaben:

batteriebetrieben

akkubetrieben

kalibrierfähig

eichfähig

Garantie bis: \_\_\_\_\_

Gewährleistung bis: \_\_\_\_\_



### Anschrift / Servicefirma

Hersteller (Anschrift):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lieferant (Anschrift):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

SRN: \_\_\_\_\_

SRN: \_\_\_\_\_

empfohlene Servicefirma:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lieferung erfolgte am: \_\_\_\_\_

Klinik: \_\_\_\_\_

Etage: \_\_\_\_\_

Raum: \_\_\_\_\_

### IT-Informationen

1. MAC-Adresse: \_\_\_\_\_

2. MAC-Adresse: \_\_\_\_\_

Betriebssystem: \_\_\_\_\_

Können Gesundheitsdaten gem. DSGVO verarbeitet (u.a. gespeichert) werden?

Ja

Nein

### Prüfungsintervalle

STK: \_\_\_\_\_ Monate

Eichung: \_\_\_\_\_ Monate

MTK: \_\_\_\_\_ Monate

Kalibrierung: \_\_\_\_\_ Monate

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Inbetriebnahme / Funktionsprüfung

Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Hiermit wird die Richtigkeit der zuvor gemachten Angaben bestätigt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift



## Erklärung zur Ordnerstruktur (beizufügende Unterlagen)

### Windows-Ordnerstruktur inkl. Dokumente als ZIP Datei

Register	Unterlagen
01	Auftragsbestätigung (AB)
	Lieferscheine (gegengezeichnet)
	Ab- / Übernahmeprotokolle (gegengezeichnet)
02	Einweisungsprotokolle (UKK Vorlage)
03	<b>Gebrauchsanweisung(en)</b> (GA)
04	Service Manual
	Prüfvorschriften
	Zubehörkatalog (inkl. aktueller Preisliste)
05	Sofern vorhanden/gefördert: (Freigegebene) Werk- und Montagepläne, Patchpläne gemäß Patchliste der Medizintechnik, System- und Topologie-Pläne
06	Softwarelizenz zum Betriebssystem (Microsoft etc.)
	Softwarelizenz zum Medizinprodukt
	Erstprüfprotokoll
	Inbetriebnahme-Protokoll ( <b>Funktionsprüfung vor Ort</b> )
	Abnahmeprüfung inkl. Konstanzprüfung nach StrlSchV
	Sachverständigenprüfung nach StrlSchV
07	<b>Konformitätserklärung</b> (mit CE-Kennzeichnung und Angabe Risikoklasse)
	Beurteilungsbogen zur IT-Sicherheit vernetzter Medizingeräte (UKK Vorlage)
	Konzept zum Patch-Management und Virenschutz
	Konzept zur Integration in einem Netzwerk gemäß DIN EN 60601-1 Kap. 14.13
	Bei HL7, FHIR, DICOM, o.ä. basierten Schnittstellen das entsprechende Conformance Statement
	Alle Dokumente die zum Erhalt der Konformität des Produktes bzw. des Gesamtsystems dienen