

## **RBK - Erweiterung NAZ 2025-108-P-RBK**

### **Vorgaben Dokumentations-/Revisionsunterlagen Medizintechnik**

**VE: 47321 Funktionsmöbel**

**Firma:**

	<b>Unterlagen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Bemerkung</b>
<b>1</b>	<b><i>Datenträger</i></b>			
<b>2</b>	<b><i>Vertrag</i></b>			
2.1	Auftragsschreiben			
2.2	Nachtragsangebote, Zusatzaufträge			
<b>3</b>	<b><i>Ansprechpartner Auftragnehmer</i></b>			
3.1	kaufmännische Betreuung			
3.2	Rechnungsbearbeitung			
3.3	Gewährleistungsbürgschaft			
3.4	Kundendienst/Service			
3.5	Notfalltelefon			
3.6	Mangelhaftungsansprüche			
3.7	Projektverantwortliche während der Bau- phase			
3.8	Wartung			
3.9	Nachunternehmerliste			

3 Wochen nach Auftragsvergabe sind folgende Nachweise der wesentlichen Bauteile per Mail bereitzustellen:

- Datenblätter
- Sicherheitsdatenblätter
- bauaufsichtliche Prüfzeugnisse/Zulassungen

	<b>Unterlagen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Bemerkung</b>
<b>4</b>	<b><i>Bescheinigungen</i></b>			
4.1	Abnahmebescheinigungen/-protokolle			
4.2	Einweisungsbescheinigungen/-protokolle (mit Text und Zeichnungen)			
4.3	Sachverständigenabnahmen (VdS, ... ) mit Sicherheitsfunktionen			
4.4	Sachverständigenprüfberichte aller Druckbe- hälter einzeln			
4.5	Prüfprotokoll DGUV V3 und Potentialaus- gleich			

Die Sachverständigenabnahmen müssen Bezug nehmen auf:

- + Baugenehmigung
- + Brandschutzkonzept
- + letzter gültiger Ausführungsstand (Grundrisse, Schemen als Basis der Erstprüfung)
- + Auslegungsparameter und planmäßige Nutzungsanforderungen
- + Sachverständigen Zwischenprüfungen, inkl. Prüfschritten und Mängelauflistung
- + Mängelbeseitigungsbestätigung des Errichters, bzw. der Nebengewerke aus Zwischenprüfungen
- + Finales Sachverständigengutachten mit Bestätigung der Mängelfreiheit und der Betriebsfähigkeit
- + bei VdS: Hinweise auf die Prüffristen der verbauten Komponenten
- + Dokumentation 1:1 Test bei sicherheitsrelevanten Verknüpfungen zu anderen Anlagen und Systemen (z. B. Brandfallmatrix...)

	<b>Unterlagen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Bemerkung</b>
<b>5</b>	<b><i>Unterlagen Auftragnehmer</i></b>			
5.1	Herstellerqualifikationen			
5.2	Fachunternehmer- und Fachbauleitererklärung			
5.3	Konformitätserklärungen, Errichterbescheinigungen			
5.4	Übereinstimmungszertifikate, -erklärungen			
5.5	Anlagenbeschreibung			
5.6	Funktionsbeschreibungen			
5.7	Typen- und Ersatzteillisten			
5.8	Stücklisten			
5.9	Inbetriebnahmeprotokolle, -bescheinigungen			
5.10	Prüfprotokolle			
5.11	Dokumentation 1:1 Tests der Sicherheitsfunktionen vom/zum Gebäude (Brandfallmatrix)			
5.12	Statik, Berechnungen			
5.13	Revidierte Aufstellungsplanung der Hersteller von Großgeräten incl. Medienanschlüssen und Bedarfswerten sowie Strahlen-/ Laserschutzdokumentation			
5.14	Laserschutzpläne			
5.15	Validierungsunterlagen bei Desinfektions- und Sterilisationsprozessen			
5.16	Bautagebücher			
5.17	Wartungsangebot			
5.18	Prüfprotokoll Netzwiederkehr (Nachweis, dass die Anlagen nach Netzwiederkehr oder Spannungsabfall selbsttätig in den normalen Betriebszustand übergehen)			
<b>6</b>	<b><i>Herstellerunterlagen</i></b>			
6.1	Anleitungen: Inbetriebnahme, außer Betrieb setzen			
6.2	Wartungsanleitung			
6.3	Pflegeanleitung			
6.4	Montageanleitung			
6.5	Wartungs-/Prüfbücher			
6.6	Geräte-, Anlagen-, Funktionsbeschreibungen			
6.7	Bedienungsanleitungen			
6.8	Technische Datenblätter			
6.9	Sicherheitsdatenblätter			
6.10	CE-Kennzeichnung			
6.11	Leistungserklärungen			
6.12	Zulassungen, Prüfzeugnisse			
6.13	Zulassung im Einzelfall, Übereinstimmungserklärung			
6.14	Wartungsangebote			

	Unterlagen	Ja	Nein	Bemerkung
7	<b>Planunterlagen</b> (mit Vermerk: "Ausführungsstand")			
7.1	Plan-, Zeichnungsliste			
7.2	Übersichtspläne			
7.3	Revisionspläne (M=1:50)			
7.4	Schema Medienversorgung			
7.5	Dokumentation der Betriebssysteme, Softwarestände, aktueller Sicherheitspatch, Dokumentation Status Netzwerkschnittstellen, IP.Adressen zum Zeitpunkt der Übergabe an den Nutzer, Integration ins IT-Netzwerk des Hauses (siehe hierzu auch Formblatt der IT-Abteilung zur Anbindung ans Netzwerk)			

Die Revisionsunterlagen sind einfach in schriftlicher Ausfertigung, sowie einfach in digitaler Ausfertigung zu übergeben.

In digitaler Form sind die Dateien als Originaldatei (Excel, Word...) zu übergeben. Unterlagen mit handschriftlichen Eintragungen (z. B. Unterschrift) sind im pdf-Format zu übergeben. Zeichnungen im dwg- und pdf-Format.

.....  
Datum / Unterschrift Firma

Unterlagen komplett  
*Bearbeiter*

.....  
Datum / Unterschrift Fachplaner

Unterlagen komplett  
*Bearbeiter*