

## Inhaltsverzeichnis Dokumentationsunterlagen Auftragnehmer Medizintechnik

Register	Titel	Ordner
<b>1</b>	<b>Gerätebestandslisten</b>	
1.1	Gerätebestandslisten gemäß MPBetriebV bzw. MdR	
1.2	Sämtliche zum Anschluss, zur Montage sowie zur eventuellen Entsorgung nötigen technischen Daten und Zubehöraufstellung (mit notwendigen Teilen, wie Kabel, Leuchten, Druckerpapier, etc).	
1.3	Planbuch / Planverzeichnis	
1.4	Checkliste zur Funktionsprüfung vor Einsatz des Gerätes bzw. der Anlage, nicht größer als DIN A5	
<b>2</b>	<b>Erfassungsbögen nach MPBetriebV</b>	
<b>3</b>	<b>Bauartzulassungen, Konformitätserklärungen, Zertifikate</b>	
<b>4</b>	<b>Messprotokolle (STK, MTK, VDE-Prüfung)</b>	
<b>5</b>	<b>Behördliche Sachverständigenabnahme</b>	
5.1	Kopien behördlicher Prüfbescheinigungen und Werkstattstate, Prüfzeichen nach dem Gerätesicherheitsgesetz und nach MdR und MPBetriebV	
5.2	Abnahmeberichte durch Sachverständige (inkl. Strahlenschutz Radiologie)	
<b>6</b>	<b>Validierungsunterlagen</b>	
<b>7</b>	<b>Bedienungs-/Betriebsanleitung, Pflegehinweise</b>	
7.1	Bedienungsanleitungen, /Funktionserklärung sämtlicher Bedienungselemente( Betriebshandbuch), jeweils in deutscher Sprache	
7.2	Gerätelisten mit allen notwendigen Angaben für die Ersatzteilbeschaffung	
7.3	Beschreibung der Anlage und Funktion	
7.4	Anweisungen für die Gerätepflege	
7.5	Anweisung für den sicheren und wirtschaftlichen Betrieb des Systems mit Anwendungsbeispielen (falls erforderlich)	
7.6	Hinweise zu Reinigung und Desinfektion Verbindliche und ausführliche Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsanweisungen entsprechend der RKI- und DGHM-Liste für das komplette System, einschließlich Art und Konzentration der Reinigungs- und Desinfektionslösungen, Angaben zu benötigten Hilfsmitteln wie Pinseln, Reinigungstuch etc. sowie anzuwendender Sterilisationsverfahren	
<b>8</b>	<b>Wartungsanleitungen, Verschleißteilliste</b>	
8.1	Preisliste für Ersatzteile und Zubehör mit Angabe Projektnachlass	
8.2	Wartungs- und Inspektionsanleitung	
8.3	Wartungs- und Inspektionschecklisten (z.B. Arbeitskarten)	
8.4	Auflistung aller Anlagen mit wiederkehrenden Prüfungen (Inspektions- und Wartungsturnus)	
8.5	Anweisungen zu Funktionsprüfungen	
<b>9</b>	<b>Instandhaltungsunterlagen</b>	
9.1	Checkliste zur Lokalisation von Fehlern und deren mögliche Beseitigung	
9.2	Reparaturhinweise bzw. Reparaturanweisungen	
<b>10</b>	<b>Einweisungsprotokolle</b>	
10.1	Nachweise über die durchgeführten Einweisungen	
<b>11</b>	<b>Programmierung</b>	
11.1	Zusammenstellung aller notwendiger Passwörter für den Zugriff auf alle Anlagenprogrammierungen	
<b>12</b>	<b>Abnahmeprotokolle</b>	
<b>13</b>	<b>Planunterlagen</b>	
13.1	Geräte und Anlagenpläne	
13.2	Aufstellungspläne bzw. Aufbaupläne mit maßstäblicher Anordnung der Geräte	
13.3	Werk- und Montageplanung mit Angabe aller ausgeführten bauseitigen TGA-Schnittstellen	
13.3.1	Prinzipialschaltpläne bzw. Übersichtspläne	
13.3.2	Stromablaufpläne mit Stromwegnummerierungen, Schaltbildangabe, Kontaktnumerierung und Anlageneinstellwerten	
13.3.3	Klemmplänen	
13.3.4	Wirkschalpläne über eingebaute Geräte/Elektronikbaugruppen	
13.3.5	Kabelverlegungspläne	
13.4	Für Betrieb und Instandhaltung notwendige Pläne und Unterlagen: Explosionszeichnungen mit Positionsnummern- übereinstimmend mit den Ersatzteilen Reparaturhandbuch, Ersatzteillisten mit Bestellnummern und Preisen (einschließlich MwSt.)	
<b>14</b>	<b>Gerätebuch nach MPG</b>	
<b>15</b>	<b>Erfassungsbogen zur Modell-Attributematrix_Betrieb</b>	