

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG	Formular	
	MPDG Formular <i>Medical Product / Device supplement sheet</i>	

Der Auftrag ist nur rechtswirksam, wenn uns dieses Formular vollständig und unterschrieben bei uns eingeht.
The order is only legally valid if this form is fully completed, signed, and submitted to us.

E-Mail-Adresse: mt-usermanual@uniklinik-freiburg.de

Bitte alle Felder ausfüllen/ Please fill in all fields

↓

Bestellnummer / Order number:	
Name der für die Angaben verantwortlichen Person / Name of the person responsible for the information:	
Herstellername / Manufacturer name:	
Lieferantenname / Vendor Name:	
Telefonnummer / Phone Number:	
Rufnummer bei Produktrückfragen / Call number for product queries:	
Kundendienst Kontaktinformationen / Customer Service Contact Information:	
Adresse / Address:	
Gerätebezeichnung nach DIMDI-Verordnung / Device designation according to DIMDI regulation:	
Typbezeichnung / Type designation:	
Hersteller Seriennummer / Manufacturer serial number:	

1. Ist das o. a. Produkt im Sinne des ersten Abschnitts §3 des MPDG ein Medizinprodukt?
Is the above-mentioned product a medical device in the sense of the first section §3 of the MPDG?

☐ Ja / Yes* ☐ Nein/ No

2. CE-Nummer / CE-Number: _____

3. Zweckbestimmungsbeschreibung des Medizinproduktes / Purpose description of the medical device:

4. Muss das Medizinprodukt sicherheitstechnisch kontrolliert (STK) werden?
Does the medical device need to be safety tested (STK)?

☐ Ja / Yes* ☐ Nein / No

Ist das Medizinprodukt nach Anlage 1 MPBetreibV deklariert?
Is the medical device declared according to Annex 1 MPBetreibV?

☐ Ja / Yes* ☐ Nein / No

*Bei ja bitte ausfüllen / *If yes, please fill in

Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrolle (in Monate) /

Time limits of the safety inspection (in months): _____

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG	Formular	
	MPDG Formular Medical Product / Device supplement sheet	

5. Muss das Produkt messtechnisch Kontrolliert (MTK) werden?
Does the product have to be metrologically controlled (MTK)? ☐ Ja / Yes* ☐ Nein / No

Ist das Medizinprodukt nach Anlage 2 MPBetreibV deklariert?
Is the medical device declared according to Annex 2 MPBetreibV? ☐ Ja / Yes* ☐ Nein / No

*Bei ja bitte ausfüllen und beachten / *If yes, please fill in and note:
 Fristen der Messtechnischen Kontrolle (in Monate) /
 Periods of metrological control (in months): _____

→ **Messprotokolle** STK/MTK für das Produkt sind, inklusive Angaben von Toleranzen, beizufügen!
Measurement reports STK/MTK for the product, including information about tolerances, must be enclosed!

6. Ist das Medizinprodukt für den Laborbereich (in vitro) bestimmt?
Is the medical device intended for laboratory use (in vitro)? ☐ Ja / Yes ☐ Nein / No

7. Handelt es sich um ein anderes Medizinprodukt als 4, 5 oder 6?
Is it a medical device other than 4, 5 or 6? ☐ Ja / Yes ☐ Nein / No

8. Aktueller Softwarestand/ *Current software version:* _____

9. Letzter einweisungspflichtiger Softwarestand/ *Current software version:* _____

10. Ist das Medizinprodukt netzwerkfähig?
Is the medical device network-compatible? ☐ Ja / Yes ☐ Nein / No

11. Mac-Adresse / *Mac Address:* _____

12. Ist das Medizinprodukt datenschutzrelevant (DSGVO) Können personenbezogene Daten gespeichert werden?
Is the medical device relevant to data protection (DSGVO)?
Can personal data be stored? ☐ Ja / Yes ☐ Nein / No

Erklärung / Declaration

Ich bestätige, dass oben gemachte Angaben vollständig und richtig sind.
I confirm that the above are complete and correct.

 Datum / Date

 Unterschrift / Signature