

<b>Zuständigkeit/Verantwortlichkeit</b>	Praxisbetreiber
<b>Gerätebezeichnung:</b>	
<b>Inventarnummer:</b>	

**Anwendungsvorschriften:**

Die L2-D2 Dentaleinheiten sind keine Medizinprodukte nach Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Somit fallen die L2-D2 Dentaleinheiten in den Geltungsbereich der BetrSichV und der DGUV Vorschrift 3.

Nach diesem Regelwerk ist ebenfalls die EN 62353 für die Prüfung anzuwenden. Somit sind diese Geräte praktisch genauso wie medizinisch elektrische Geräte/Systeme der Anlage 1 zu prüfen, mit Ausnahme der Fristen. Diese ergeben sich aus der durchzuführenden Gefährdungsbeurteilung.

**Sicherheitstechnische Kontrolle (STK):**

Wir als Hersteller (DKL CHAIRS GmbH) empfehlen einen Prüfintervall von spätestens 36 Monaten. Die Dokumentation der Prüfung ist gemäß der MPBetreibV bzw. der EN 62353 durchzuführen.

Die Durchführung der STK für die DKL CHAIRS L2-D2 Serie wird in den DKL-TECHNIKERVIDEOS gezeigt.



LINK: [https://youtube.com/playlist?list=PLBx4baZAs6Wjp9r\\_ny9lzBYC9r4c1W98Y](https://youtube.com/playlist?list=PLBx4baZAs6Wjp9r_ny9lzBYC9r4c1W98Y)

**Inhaltsverzeichnis**

1. Stammdaten.....	2
2. Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme des Gerätes.....	3
3. Geräteeinweisung .....	3
3.1 Einweisung der beauftragten Person durch den Hersteller / Lieferant .....	3
3.2 Einweisung weiterer Personen/Anwender durch den Hersteller/ Lieferant oder die beauftragte Person.....	4
4. Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß EN 62353 .....	5
5. Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung / Inspektion / Instandsetzung) .....	6
6. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler .....	7
7. Meldung von Vorkommnissen an Behörden/Hersteller .....	8

## 1. Stammdaten

Geräteart/Gerätetyp: \_\_\_\_\_

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

Inventarnummer: \_\_\_\_\_

CE-Kenn-Nr.: \_\_\_\_\_

Hersteller:  
(Name und Anschrift)

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

Lieferant:  
(Name und Anschrift)

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

Herstellungsjahr: \_\_\_\_\_

Gerätebetreiber:  
(Name und Anschrift)

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

Standort (Zimmer): \_\_\_\_\_

## 2. Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme des Gerätes

Durchgeführt am: \_\_\_\_\_

Durch Firma: \_\_\_\_\_  
(Hersteller/Lieferant)

- Funktionskontrolle in Ordnung
- Gebrauchsanweisung vorhanden

Unterschrift Prüfer: \_\_\_\_\_

## 3. Geräteeinweisung

### 3.1 Einweisung der beauftragten Person durch den Hersteller / Lieferant oder die beauftragte Person

Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung oder des Einweisungsprotokolls.

Name eingewiesene Person (beauftragte Person)	Datum	Unterschrift eingewiesene Person

### 3.2 Einweisung weiterer Personen/Anwender durch den Hersteller/ Lieferant oder die beauftragte Person

Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung oder des  
Einweisungsprotokolls.

Name eingewiesene Person/Anwender	Datum	Unterschrift eingewiesene Person	Einweisender







