Registre des dispositifs médicaux
Postes dentaires L2-D2

Juridiction / Responsabilité	Opérateur du cabinet
Nom du modèle :	
Numéro d'inventaire :	

Contrôles techniques de sécurité / Dispositions légales pour l'application :
Pour les postes dentaires L2-D2, des contrôles de sécurité réguliers doivent être effectués conformément aux réglementations nationales sur la mise en place, l'utilisation et l'utilisation des dispositifs médicaux.

La périodicité des tests à effectuer résulte de l'évaluation des risques. En tant que fabricant (DKL CHAIRS GmbH), nous recommandons les tests à intervalle de 36 mois au plus tard. La documentation du test doit être effectuée conformément à la mise en œuvre nationale de la norme EN 62353 ou à la législation nationale respective.

La mise en œuvre du contrôle de sécurité pour la gamme DKL CHAIRS L2-D2 est illustrée dans les vidéos des techniciens DKL.

LIEN : https://youtube.com/playlist?list=PLBx4baZAs6WjNvTK3tRqhCqwEo_LLh8Rs

Table des matières

1. Données de base 2
2. Test fonctionnel avant la première mise en service du dispositif médical 3
3. Instruction initiale sur le dispositif médical 3
3.1 Instruction de la personne autorisée par le fabricant / fournisseur ou la personne autorisée 3
3.2 Instruire d'autres personnes / utilisateurs par le fabricant / fournisseur ou la personne autorisée 4
4. Contrôles techniques de sécurité conformément à la mise en œuvre nationale de la norme EN 62353 ou à la législation nationale correspondante 5
5. Mesures d'entretien (entretien / inspection / réparation) 6
6. Dysfonctionnements ou erreurs de fonctionnement répétées du même type..... 7
7. Signalement des incidents aux autorités / fabricants 8

1. Données de base

Type du dispositif médical / Modèle : _____

Numéro de série : _____

Numéro d'inventaire : _____

N ° d'identification CE. : _____

Fabricant : _____
(Nom et adresse)

_____

_____

Fournisseur : _____
(Nom et adresse)

_____

_____

Année de fabrication : _____

Opérateur du dispositif médical : _____
(Nom et adresse)

_____

_____

Emplacement (salle) : _____

2. Test fonctionnel avant la première mise en service du dispositif médical

Date de mise en œuvre : _____

Par l'entreprise : _____
(Fabricant / Fournisseur)

☐ Contrôle de fonctionnement OK

☐ La notice d'utilisation est disponible

Signature de l'examinateur : _____

3. Instruction initiale sur le dispositif médical

3.1 Instruction de la personne autorisée par le fabricant / fournisseur ou la personne autorisée

L'instruction a lieu sur la base de la Notice d'utilisation ou du protocole d'instruction.

Nom de la personne instruite (Personne autorisée)	Date	Signature personne autorisée

3.2 Instruire d'autres personnes / utilisateurs par le fabricant / fournisseur ou la personne autorisée

L'instruction a lieu sur la base de la notice d'utilisation ou du protocole d'instruction.

Noms des personnes / utilisateurs instruits	Date	Signature des personnes formées	Instructeur

4. Contrôles techniques de sécurité

conformément à la mise en œuvre nationale de la norme EN 62353 ou à la législation nationale correspondante

Date	Réalisé par / entreprise	Examinateur	Résultat

Annexe : Protocoles des Contrôles techniques de sécurité

5. Mesures d'entretien (entretien / inspection / réparation)

Date	Réalisé par / entreprise	Examinateur	Mesure

6. Dysfonctionnements ou erreurs de fonctionnement répétées du même type

Date	Description du type et de la séquence	Enregistré par

7. Signalement des incidents aux autorités / fabricants

selon les réglementations nationales

Un **incident** est un dysfonctionnement, une panne ou une modification des caractéristiques ou des performances ou une inadéquation de l'étiquetage ou des instructions d'utilisation d'un dispositif médical, qui a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire directement ou indirectement à la mort ou à une grave détérioration de l'état de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une tierce personne.

Date	A été rapporté à	Description de l'événement