medpass

Paszport techniczny urządzenia

Przykład wypełnienia: myjnia-dezynfektor

Dane urządzenia

Przykład, dane fikcyjne

Nazwa urządzenia	**Myjnia-dezynfektor do narzędzi**	Producent	**Producent W**
Model	**model W-60**	Nr fabryczny	**SN-060417**
Nr inwentarzowy	**INW/2025/012**	Rok produkcji	**2025**
Data przekazania do używania	**03.03.2025**	Lokalizacja (jednostka)	**Sterylizatornia, strefa brudna**
Osoba odpowiedzialna	**Anna Przykładowa**	Firma serwisowa i kontakt	**Serwis Przykład sp. z o.o., tel. 000 000 000**

Terminy czynności

z instrukcji producenta albo zalecenia wykonawcy (art. 63 ust. 4)

Czynność	Częstotliwość	Podstawa terminu	Następny termin
Rekwalifikacja procesu	według procedury	Procedura placówki, PN-EN ISO 15883-1 (norma)	wg procedury, od 18.03.2026
Przegląd okresowy	według instrukcji	Instrukcja producenta albo zalecenie z protokołu	wg protokołu, od 09.09.2026
Badania rutynowe	według harmonogramu	Harmonogram badań rutynowych placówki	wyniki w dokumentacji procesu

Historia czynności

data, wykonawca, opis, wynik i uwagi (art. 63 ust. 3)

Data	Czynność	Wykonawca	Opis i uwagi	Wynik	Nr protokołu	Następny termin
09.09.2026	Przegląd okresowy	Serwis Przykład sp. z o.o., J. Przykładowy	Przegląd w zakresie z instrukcji producenta. Ocenę stanu wpisał i podpisał wykonawca.	sprawny	P/09/09/2026	wg protokołu
18.03.2026	Rekwalifikacja procesu	Wykonawca walidacji, J. Przykładowy	Rekwalifikacja według procedury placówki. Raport z wynikami porównanymi z walidacją z 2025 r. w załączniku.	zgodny ze specyfikacją	RQ/18/03/2026	wg procedury
03.03.2025	Walidacja (IQ, OQ, PQ)	Wykonawca walidacji, J. Przykładowy	Walidacja po instalacji, przed pierwszym użyciem. Raport z walidacji w załączniku, zachowany do porównań.	zgodny ze specyfikacją	W/03/03/2025	nie dotyczy

Przykład, dane fikcyjne: producent i model to litery, numery i osoby nie należą do żadnego urządzenia ani placówki. Termin następnej czynności podajemy przez jego źródło, bo odstęp zależy od instrukcji konkretnego modelu, umowy albo świadectwa, a nie od rodzaju sprzętu.

Dokumentację przechowuje się co najmniej 5 lat od zaprzestania używania wyrobu (art. 63 ust. 5 ustawy z 7.04.2022 o wyrobach medycznych, t.j. Dz.U. 2024 poz. 1620). Wzór MedPass, wersja 2026-11, do swobodnego użytku: **medpassapp.com/wzory**. Ten dokument w wersji elektronicznej, z przypomnieniem o przeglądzie: medpassapp.com

medpass

Paszport techniczny urządzenia

Wzór do druku · aparatura medyczna

Dane urządzenia

Nazwa urządzenia

Producent

Model

Nr fabryczny

Nr inwentarzowy

Rok produkcji

Data przekazania do używania

Lokalizacja (jednostka)

Osoba odpowiedzialna

Firma serwisowa i kontakt

Terminy czynności

z instrukcji producenta albo zalecenia wykonawcy (art. 63 ust. 4)

Czynność	Częstotliwość	Podstawa terminu	Następny termin

Historia czynności

data, wykonawca, opis, wynik i uwagi (art. 63 ust. 3)

Data	Czynność	Wykonawca	Opis i uwagi	Wynik	Nr protokołu	Następny termin

Dokumentację przechowuje się co najmniej 5 lat od zaprzestania używania wyrobu (art. 63 ust. 5 ustawy z 7.04.2022 o wyrobach medycznych, t.j. Dz.U. 2024 poz. 1620). Wzór MedPass, wersja 2026-11, do swobodnego użytku: **medpassapp.com/wzory**. Ten dokument w wersji elektronicznej, z przypomnieniem o przeglądzie: medpassapp.com