

Bob instruments GmbH

Abteilung Service
Gänsäcker 15

D-78532 Tuttlingen
Germany

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------|--|
| Numéro Client: | | | |
| Société: | | | |
| Département: | | | |
| Rue: | | | |
| Code postale / Lieu: | | | |
| Contact: | | | |
| Tél.: | | Fax: | |
| E-Mail: | | | |
| Réf.: | | Date: | |

Produit concerné:

| Référence | Description | Numéro de LOT / Série | Bob instruments Numéro de Facture | Date de Facture | Qté |
|-----------|-------------|-----------------------|---|--------------------|-----|
| | | | | | |

Unique Device Identifier (Informations UDI): (Si inconnu, l'UDI sera rempli par bob instruments GmbH)
(Se trouve sur le produit, son étiquette ou sur son emballage)

Description précise du défaut :

(Par exemple : voir marquage du produit, ne marche pas souple, corrosion à endroit X etc. Un simple „ne fonctionne pas“ ou „pas de fonction“ **ne suffit pas** et mènera à un retardement et des demandes de précisions.)

Patient – Résultat

Est-ce qu'un patient a été affecté ? Oui Non

Qu'est-ce qui s'est passé avec le patient ? Comment va le patient ?

Quand a été constaté le défaut ?

Lors du contrôle à l'entrée Lors du test fonctionnel Lors de l'utilisation

Autre:

Status des Medizinproduktes?

Neuf Utilisé Réparé

Si une ou plusieurs des questions suivantes sont répondues par un „Oui“ , l'événement doit être déclaré et de plus amples informations sont impérativement **immédiatement** nécessaires. Merci d'utiliser notre **Formulaire Nr. 7322** **“Formulaire pour accompagner les retours, Rapport Incident“**, disponible pour téléchargement www.bob-instruments.de/extranet/ ou contactez-nous le plus tôt possible.

Email : md.vigilance@bob-instruments.de

Merci de répondre aux questions suivantes (cocher X)

| | |
|--|--|
| 1. Est-ce que le produit a mené ou contribué à la mort d'un patient ou utilisateur? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu |
| 2. Est-ce que le produit a mené ou contribué à une blessure grave* d'un patient ou utilisateur? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu |
| 3. Est-ce que le produit a mené, pourrait avoir mené, ou pourrait mener, à une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou d'une autre personne? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu |
| 4. Est-ce qu'une intervention chirurgicale était nécessaire pour éviter ou corriger une blessure grave* d'un patient ou utilisateur? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu |
| 5. Est-ce qu'un défaut de fonctionnement** s'est produit qui, en récurrence, pourrait mener ou contribuer à la mort ou une blessure grave d'un patient ou utilisateur? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu |
| 6. Le produit est-il incomplet, c'est-à-dire que des composants sont manquants et/ou pièces sont cassées des pièces sont éventuellement restées dans le patient ? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu |

***Blessure grave** veut dire une blessure ou maladie qui

- (1) Est potentiellement mortelle,
- (2) A pour conséquence une trouble de santé durable ou dégradation permanente d'une structure du corps ou
- (3) Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour exclure une détérioration permanente d'une fonction corporelle ou un dommage permanent d'une structure du corps. Permanent veut dire détérioration ou dommage irréversible d'une structure du corps ou fonction corporelle, à l'exception de détérioration légère.

****Défaut de fonctionnement** veut dire qu'un dispositif médical n'atteint pas sa performance indiquée ou ne fonctionne pas comme prévu d'une autre façon. La performance indiquée est à considérer dans le cadre du marquage et spécifications de l'application du produit. Le terme „Défaut de fonctionnement“ comprend les points suivants :

- (1) Défaillance
- (2) Dysfonctionnement
- (3) Design inapte ou inopportun
- (4) Vice de construction
- (5) Mode d'emploi (par exemple confusion, contenu incorrect)
- (6) Erreur dans le marquage du produit ou son emballage
- (7) Erreur de l'utilisateur

Autres informations supplémentaires :

Par la présente je confirme que

- Le / les devis médical/médicaux ci-joint(s) a/ont été décontaminé(s) , c'est-à-dire nettoyé, désinfecté et stérilisé).

ATTENTION !

- Le / les devis médical/médicaux ci-joint(s) n'a/ont pas été décontaminé(s).

Lieu

Nom

(Cachet)

Date / Signature

Note importante !

Nous soulignons que des informations manquantes mèneront à un retard et demandes de précision. **Merci de remplir ce formulaire intégralement** et joignez-le au produit !

Référence!

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

EC MEDDEV Guidelines on a Medical Devices Vigilance System:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

US FDA 21CFR Part 803 Medical Device Reporting :

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

1. Änderungshistorie

| Revision | Datum | Prozess- verantwortlicher | Datum | Freigabe | Beschreibung der Änderung |
|----------|------------|------------------------------|------------|-------------------------|------------------------------|
| 02 | 01.06.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 01.06.2015 | VK/Peggy Krell | AeA 051/15 |
| 03 | 09.01.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 09.01.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 04 | 13.03.2020 | QM/Anton Mittermüller/am | 13.03.2020 | QM/Rainer Müller/rm | AeA 044/20 |

Revision: Revisionsnummer im Format 00

Datum: Datum der Änderung im Format TT.MM.JJJJ

Name: Abteilung / Name / Kürzel des Autors der Änderungen

Änderungen: kurze Beschreibung der Änderung