**bob instruments GmbH**

Abteilung Qualitätswesen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 94 48-50

Email: md.vigilance@bob-instruments.de

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro Client:** |  |
| **Société:** |  |
| **Département:** |  |
| **Rue:** |  |
| **Code postale / Lieu:** |  |
| **Contact:** |  |
| **Tél.:** |  | **Fax:** |  |
| **Email:** |  |

**Produit concerné:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Référence** | **Description** | **Numéro de LOT / Série** | **Qté** |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Unique Device Identifier (Informations UDI):** (Si inconnu, l’UDI sera rempli par Medicon eG)(Se trouve sur le produit, son étiquette ou sur son emballage) |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Date de fabrication:** | **Date de péremption** | **Date d‘implantation****(uniquement pour implants):** | **Date d‘explantation****(uniquement pour implants):** |
| AAAA-MM-JJ | AAAA-MM-JJ | AAAA-MM-JJ | AAAA-MM-JJ |

|  |
| --- |
| **Durée d‘implantation:**(uniquement pour implants et uniquement quand les dates précises d‘implantation et explantation sont connues) |
|  |

|  |
| --- |
| **Accessoires ou appareils connectés avec le produit (si applicable):** |
|  |

**Informations sur l‘incident:**

|  |
| --- |
| **Date, à laquelle l’indident a eu lieu:** |
| AAAA-MM-JJ |

|  |
| --- |
| **Description détaillée de l‘incident:** |
|  |

|  |
| --- |
| **Sorte d’incident déclaration obligatoire (cocher X):** |
|  | Le produit a mené ou contribué à la mort d’un patient ou utilisateur |
|  | Le produit a mené ou contribué à une blessure grave\* d’un patient ou utilisateur |
|  | 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 |
|  | Une intervention chirurgicale était nécessaire pour éviter ou corriger une blessure grave\* d’un patient ou utilisateur |
|  | 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 |
|  | Est-ce que le produit est complet, c’est à dire tous les composants et/ou pièces cassées sont disponibles, il n’y a pas de pièces qui sont restées dans le patient? |

**\* 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 facon. La performance indiquée est á 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

|  |
| --- |
| **Référence du rapport de l’utilisateur (si disponible):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Nombre de personnes affectées (si disponible):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Nombre de produits concernés (si disponible):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Usager/Usagère du dispositif médical au moment de l‘incident** **(cocher X):** |
|  | Usager/Usagère professionel/professionelle |
|  | Patient |
|  | Autre |

|  |
| --- |
| **Utilisation du dispositif médical (cocher X):** |
|  | Première utilisation |
|  | Réutilisation d’un produit à usage unique |
|  | Réutilisation d’un dispositif médical réutilisable |
|  | Dispositif médical réparé ou après entretien |
|  | Autre |
|  | Défaut identifié avant utilisation |

**Informations sur le patient / la patiente:**

|  |
| --- |
| **Numéro d’identification du patient:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sexe:** | **Poids:** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Age du patient / de la patiente au moment de l‘incident:** |
|  |

|  |
| --- |
| **Conséquences à court et long terme de l‘incident pour le patient / la patiente:** |
|  |

|  |
| --- |
| **Mesures prises par l’établissement médical qui étaient nécessaires comme traitement À cause de l’incident.** |
|  |

**Informations sur l’établissement médical:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom de l’hopital/clinique/… :** |  |
| **Département:** |  |
| **Rue:** |  |
| **Code postale / Lieu:** |  |
| **Nom du rapporteur:**  |  |
| **Fonction du rapporteur:** |  |
| **Personne de contact (si différent du rapporteur):** |  |
| **Tél.:** |  | **Fax:** |  |
| **Email:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | (Cachet) |
| Lieur |
|  |
| Nom |
|  |
| Date / Signature |

**Note importante:**

Nous soulignons que sans les informations nécessaires l’incident **ne peut pas** être rapporté.

**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/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

# Änderungshistorie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revision** | **Datum** | **Prozess-verantwortlicher** | **Datum** | **Freigabe** | **Beschreibung****der Änderung** |
| 01 | 05.03.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 05.03.2015 | QM/Anton Mittermüller/am | AeA 024/15 |
| 02 | 09.01.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 09.01.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 03 | 29.06.2020 | QM/Rainer Müller/rm | 29.06.2020 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 133/20 |

**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