

Formulaire de notification d'incident avec un dispositif médical

1. Informations administratives	
Destinataire (autorité compétente) Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Date du rapport
Adresse Place Victor Horta 40/40 1060 Bruxelles meddev@afmps.be	
Numéro de référence de l'incident chez le notificateur	Numéro de référence du fabricant
Numéro de référence de l'afmps	

2. Informations concernant le point de contact matériovigilance des institutions de soins ou le notificateur	
Nom et fonction	
Adresse e-mail	
Nom de l'institution de soins	
Rue et numéro	
Code postal	Ville
Numéro de téléphone	Numéro de fax

3. Informations concernant le point de contact chez le distributeur	
Est-il au courant ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Date à laquelle il a été mis au courant
Nom et fonction	
Nom de l'entreprise	
Adresse	
Code postal	Ville
Numéro de téléphone	Numéro de fax
Adresse e-mail	Pays

4. Informations concernant la personne de contact du représentant autorisé ou du fabricant	
Est-elle au courant ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Date à laquelle elle a été mise au courant
Nom et fonction	
Nom de l'entreprise	
Rue et numéro	
Code postal	Ville
Numéro de téléphone	Numéro de fax
Adresse e-mail	Pays

5. Informations concernant le dispositif médical	
Classe <input type="radio"/> AIMD implant actif <input type="radio"/> MDD classe III <input type="radio"/> MDD classe IIb <input type="radio"/> MDD classe IIa <input type="radio"/> MDD classe I <input type="radio"/> IVD Annexe II Liste A <input type="radio"/> IVD Annexe II Liste B <input type="radio"/> Dispositif IVD pour autotest <input type="radio"/> IVD Général	
Description du dispositif	
Nom commercial	
Nom du fabricant	
Numéro de catalogue	Numéro de modèle
Numéro de série et/ou de lot	Numéro d'identification du dispositif (UDI)
Numéro de version du software	
Date d'expiration	
Date d'implantation	Date d'explantation
Durée de l'implantation (si la date d'implantation et d'explantation ne sont pas connues)	
Accessoires et dispositifs associés (noms commerciaux)	
Numéro de marquage CE si d'application (4 chiffres)	

6. Informations concernant l'incident	
Date de l'incident	
Description de l'incident	
Nombre de personnes impliquées dans l'incident	Nombre de dispositifs impliqués
Avez vous renvoyé le dispositif impliqué au fabricant ou au représentant autorisé ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Si oui, à quelle date ?
Utilisateur impliqué au moment de l'incident <input type="radio"/> Professionnel de la santé <input type="radio"/> Patient <input type="radio"/> Autre	
<input type="radio"/> Utilisation d'un dispositif à usage unique <input type="radio"/> Première utilisation d'un dispositif réutilisable <input type="radio"/> Réutilisation d'un dispositif réutilisable <input type="radio"/> Première utilisation après maintenance/réparation/ mise à jour <input type="radio"/> Autre <input type="radio"/> Problème détecté avant utilisation	
	Spécifiez

7. Informations concernant la personne impliquée			
Conséquences pour la personne impliquée			
<input type="radio"/> Décès <input type="radio"/> Dégradation grave de l'état de santé <input type="radio"/> Dégradation faible de l'état de santé <input type="radio"/> Aucune conséquence			
Actions correctrices concernant la personne impliquée prises, prévues ou à prendre			
Sexe			
<input type="radio"/> Femme		<input type="radio"/> Homme	
Date de naissance	Ou	Age au moment des faits	<input type="radio"/> Années <input type="radio"/> Mois <input type="radio"/> Jours
Autres paramètres pouvant être utiles			
8. Remarques			

La soumission de ce rapport par le fabricant et/ou le représentant autorisé ou l'autorité compétente nationale ne signifie pas que le contenu de celui est complet et exact, que le dispositif médical mentionné a fait défaut d'une quelconque manière et/ou que le dispositif médical a causé ou contribué à la mort rapportée ou à la dégradation de l'état de santé d'une personne

Si vous avez des questions relatives à la notification d'un incident, veuillez consulter le site web www.afmps.be ou envoyer un mail à l'adresse meddev@afmps.be

Signature

Je confirme que les informations
fournies ci-dessus sont exactes dans
l'état actuel de mes connaissances