

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 de la personne de contact | |
| 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 | |
|---|---|
| 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 distributeur ou au fabricant ? Oui Non

Si oui, à quelle date ?

Utilisateur impliqué au moment de l'incident

- Professionnel de la santé
 Patient
 Autre

Utilisation du dispositif médical

- Utilisation d'un dispositif à usage unique
 Première utilisation d'un dispositif réutilisable
 Réutilisation d'un dispositif réutilisable
 Première utilisation après maintenance/réparation/ mise à jour
 Autre
 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 | | | |
| | | | |

CONFIDENTIALITE

Toutes les données notifiées par ce formulaire, y compris les données concernant l'identité du notificateur, sont traitées de façon **confidentielle** conformément aux dispositions de la réglementation belge et européenne.

Afin d'optimiser le traitement de cet incident, accepteriez-vous toutefois que nous communiquions au fabricant, au représentant autorisé et/ou au distributeur les informations reprises dans la section 2 du présent formulaire ?

Oui Non

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