



## Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments Formulaire de rapport de problème relatif à un instrument médical

Numéro de dossier du rapporteur :

Réservé à l'usage du bureau - Numéro d'identification de l'incident :

### Renseignements généraux

1. Rapport préliminaire obligatoire 10 jours \_\_\_ 30 jours \_\_\_  
Mise à jour concernant un rapport obligatoire \_\_\_  
Rapport final obligatoire \_\_\_  
Rapport volontaire \_\_\_
2. Nom du rapporteur :
3. Fabricant \_\_\_ Importateur \_\_\_ Distributeur \_\_\_ Utilisateur \_\_\_
4. Établissement/Entreprise :
5. Adresse :
6. Code postal/Code Zip :
7. Téléphone :
8. Télécopieur :
9. Personne contact (si ce n'est pas le rapporteur) :
10. Problème signalé à l'/au : Fabricant \_\_\_ Importateur \_\_\_ Distributeur \_\_\_
11. Lieu d'achat de l'instrument ?
12. Adresse :
13. L'instrument est-il disponible aux fins d'évaluation ? Oui \_\_\_ Non \_\_\_
14. Date d'apparition du problème : (A/M/J) :
15. Date du constat du problème par le fabricant ou l'importateur (A/M/J) :

### Renseignements sur l'instrument médical

16. Marque de commerce :
17. Identificateur de l'instrument médical du fabricant (# catalogue/modèle) :
18. N° de contrôle/lot/série :
19. Numéro d'homologation :
20. Âge de l'instrument :
21. Version du logiciel :
22. D'après l'étiquette, l'instrument était-il stérilisé ? Oui \_\_\_ Non \_\_\_

### 23. Fabricant :

24. Adresse :
25. Code Postal/Code Zip :
26. Téléphone :
27. Télécopieur :
28. Numéro de licence d'établissement (si cela s'applique) :

### 29. Importateur :

30. Adresse :
31. Code postal/Code Zip :
32. Téléphone :
33. Télécopieur :
34. Numéro de licence d'établissement (si cela s'applique) :

35. **Rapporteur au fabricant/à l'importateur**

36. Adresse :

37. Code postal/Code Zip :

38. Téléphone :

39. Télécopieur :

**Signature**

40. Ce rapport de problème a été soumis par :

Date (A/M/J) :

**Description de l'incident**

41. Les détails de l'incident, notamment les répercussions à l'égard des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes; le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident :

42. Commentaires préliminaires du fabricant :

43. Plan d'action proposé, y compris le calendrier de l'enquête et la date de présentation du rapport final :