

Aide à la traduction

Manufacturer's Trend Report / Rapport de tendances par le fabricant

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

v.12/11

1. Administration Information / 1. Informations administratives	
Recipient (Name of National Competent Authority NCA) / Destinataire (Nom de l'autorité compétente)	
Address of National Competent Authority / Adresse de l'autorité compétente	
Date of this report / Date de ce rapport	
Reference number assigned by the manufacturer / Numéro de référence donné par le fabricant	
Reference number assigned by NCA / Numéro de référence donné par l'autorité compétente	
Type of report / Type de rapport <input type="checkbox"/> Trend Initial / Rapport de tendances initial <input type="checkbox"/> Trend Follow up / Rapport de tendances de suivi <input type="checkbox"/> Trend Final / Rapport de tendances final	
Do these incidents / trend represent a serious public health threat? Est-ce que cet incident présente une menace importante pour la santé publique? <input type="checkbox"/> Yes / Oui <input type="checkbox"/> No / Non	
Identify to what other NCAs this report was also sent / Liste des autres autorités compétentes destinataires de ce rapport	
2. Information on submitter of the report / 2. Information sur le statut de l'expéditeur du rapport	
Status of submitter / Statut de l'expéditeur <input type="checkbox"/> Manufacturer / Fabricant <input type="checkbox"/> Authorised Representative within EEA, Switzerland and Turkey / Mandataire dans l'EEE, la Suisse et la Turquie <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) / autre (préciser)	
3. Manufacturer information / 3. Informations relatives au fabricant	
Name / Nom du fabricant	
Contact name / Nom de la personne à contacter	
Address / Adresse	
Postcode / Code postal	City / Ville
Phone / Numéro de téléphone	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Pays

4. Authorised Representative information / 4. Informations relatives au mandataire européen	
Name / Nom	
Contact name / Nom de la personne à contacter	
Address / Adresse	
Postcode / Code postal	City / Ville
Phone / Numéro de téléphone	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Pays
5. Submitter's information (if different from section 3 or 4) / 5. Informations relatives à l'expéditeur du rapport (si différent de la section 3 ou 4)	
Submitter's name / Nom de la société qui établit le rapport	
Contact name / Nom de la personne à contacter	
Address / Adresse	
Postcode / Code postal	City / Ville
Phone / Numéro de téléphone	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Pays

6. Medical Device Information / 6. Informations relatives au dispositif médical	
Class / Classe	
<input type="checkbox"/> AIMD Active Implants / Dispositifs médicaux Implantables actifs	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A / DIV Annexe II Liste A
<input type="checkbox"/> MDD Class III / Classe III	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / DIV Annexe II Liste B
<input type="checkbox"/> MDD Class IIb / Classe IIb	<input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing / DIV d'autodiagnostic
<input type="checkbox"/> MDD Class IIa / Classe IIa	<input type="checkbox"/> IVD General / DIV général
<input type="checkbox"/> MDD Class I / Classe I	
Nomenclature system (preferable GMDN) Nomenclature (de préférence GMDN)	Nomenclature code Code dans la nomenclature
Nomenclature text Libellé dans la nomenclature	
Commercial name/ brand name / make Libellé commercial	
Model number(s) / Modèle (s)	Catalogue number(s) / Référence (s) catalogue
Serial number range (if applicable) Numéro de série (si applicable)	Lot/batch number range(if applicable) Numéro de lot (si applicable)
Software version number (if applicable) Numéro de la version logiciel (si applicable)	
Accessories / associated devices (if applicable) Accessoires / Dispositifs associés (si applicable)	

Notified Body (NB) ID – Number Numéro de l'organisme notifié ¹
7. Information on Trend Report / 7. Informations relatives au rapport de tendances
Date the trend was identified Date à laquelle la tendance a été identifiée
Description narrative for identified trend Description de la tendance identifiée
Time period of trend analysis Durée de l'analyse de tendance
Established trigger level Niveau de déclenchement établi
Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? / Certains des événements de l'analyse de tendance ont-ils été rapportés individuellement par un rapport de matériovigilance. <input type="checkbox"/> Yes / Oui <input type="checkbox"/> No / Non
If yes, please list how many and to which Competent Authority Si oui, combien et à quelle Autorité Compétente
8. Manufacturer's preliminary comments / 8. Commentaires préliminaires du fabricant
Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend Commentaires préliminaires du fabricant sur la cause de la tendance
Initial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer Actions correctives/ préventives initiales mises en place par le fabricant
Expected date of next report Date prévisionnelle du prochain rapport
9. Results of manufacturer's final investigation into trend 9. Résultats finaux de l'investigation du fabricant par rapport à la tendance
The manufacturer's trend analysis results Résultats de l'analyse de la tendance par le fabricant
Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action Action curative/ Action corrective/ Action préventive/ Action corrective de sécurité
Time scheduled for the implementation of the identified actions Planning prévisionnel de mise en œuvre des actions identifiées
Final comments from the manufacturer Commentaires finaux du fabricant
Further investigation Investigations complémentaires
10. The medical device has been distributed to the following Countries / 10. Le dispositif médical a été distribué aux pays suivants:
Within EEA, Switzerland and Turkey: / dans l'EEE et la Suisse <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR Candidate Countries: / Pays candidats: <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> All EEA, Candidate Countries, Switzerland, Turkey/ Dans tous les pays de l'EEE, pays candidats, la Suisse et la Turquie
Others / Autres:
11. Comments /

¹ Dans le cadre de la directive européenne la traduction officielle de „Notified Body“ est **Organisme notifié**. Dans la loi fédérale suisse l'expression utilisée est **Organes d'évaluation de la conformité** (Art. 11, par. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim, SR 812.213).

11. Commentaires

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

La transmission du présent rapport ne signifie pas en soi que le fabricant et/ou son mandataire, ou l'autorité compétente, soient arrivés à la conclusion que les informations qu'il contient sont complètes ou exactes, que le ou les dispositifs cités n'ont pas fonctionné correctement, et/ou qu'ils ont amené ou contribué à la présumée mort ou dégradation de l'état de santé de quiconque.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Je certifie que les informations transmises ci-dessus sont exactes dans l'état actuel de mes connaissances.