

**Aide à la traduction**  
**Report Form: Field Safety Corrective Action (FSCA) /**  
**Formulaire de retrait ou autres mesures de sécurité (FSCA)**  
(MEDDEV 2.12 rev 7)

<b>1 Administrative information / 1 Informations administratives</b>
To which NCA(s) is this report being sent? / Autorité(s) compétente(s) à laquelle ce rapport a été envoyé.
Type of report / Type de rapport  <input type="checkbox"/> Initial report / Rapport initial <input type="checkbox"/> Follow-up report / Rapport de suivi <input type="checkbox"/> Final report / Rapport final
Date of this report / Date de ce rapport
Reference number assigned by the manufacturer / Numéro de référence donné par le fabricant
FSCA reference number assigned by NCA / FSCA numéro de référence donné par l'autorité compétente
Incidence reference number assigned by NCA / Numéro de référence de l'incident donné par l'autorité compétente
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable) / Nom de l'autorité nationale compétente coordinatrice (si applicable)

<b>2 Information on submitter of the report / 2 Information sur le statut de l'expéditeur du rapport</b>
Status of submitter / Statut de l'expéditeur <input type="checkbox"/> Manufacturer / Fabricant <input type="checkbox"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland / Mandataire dans l'EEE et la Suisse <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) / Autre (préciser le rôle)

<b>3 Manufacturer information / 3 Informations relatives au fabricant</b>	
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

<b>4 Authorised Representative Information / 4 Informations relatives au mandataire européen</b>	
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

<b>5 National contact point information / 5 Informations relatives au point de contact national</b>	
National contact point name / Nom du point de contact	
Name of the contact person / 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

<b>6 Medical device information / 6 Informations relatives au dispositif médical</b>	
Class / <b>Classe</b> <input type="checkbox"/> AIMD Active implants / <b>Implants actifs</b> <input type="checkbox"/> MDD Class III / <b>Classe III</b> <input type="checkbox"/> MDD Class IIb / <b>Classe IIb</b> <input type="checkbox"/> MDD Class IIa / <b>Classe IIa</b> <input type="checkbox"/> MDD Class I / <b>Classe I</b>	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A / <b>DIV Annexe II Liste A</b> <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / <b>DIV Annexe II Liste B</b> <input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing / <b>DIV d'autodiagnostic</b> <input type="checkbox"/> IVD General / <b>DIV général</b>
Nomenclature system (preferable GMDN) / <b>Nomenclature (de préférence GMDN)</b>	Nomenclature code / <b>Code de la nomenclature</b>
Nomenclature text / <b>Libellé de la nomenclature</b>	
Commercial name / brand name / make / <b>Libellé commercial</b>	
Model number / <b>Modèle</b>	Catalogue number / <b>Référence catalogue</b>
Serial number(s) / <b>Numéro(s) de série</b>	Lot/batch number(s) / <b>Numéro(s) de lot(s)</b>
Device Mfr Date/ <b>Date de fabrication</b>	Expiry date / <b>Date d'expiration</b>

Notified Body (NB) ID-number / <b>Numéro de l'organisme notifié<sup>1</sup></b>
Accessories / associated devices (if applicable) / <b>Accessoires / Dispositifs associés (si applicable)</b>
Software version number (if applicable) / <b>Numéro de version du Software</b>

<sup>1</sup> 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 **Organe d'évaluation de la conformité** (Art. 11, par. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim, SR 812.213).

## 7 Description of the FSCA / 7 Description de la mesure de sécurité (FSCA)

Background information and reason for the FSCA /  
Informations de base et raison de la mesure de sécurité (FSCA)

Description and justification of the action (corrective / preventive) /  
Description et justification des mesures (correctives/préventives)

Advice on actions to be taken by the distributor and the user /  
Conseils concernant les mesures à prendre par le distributeur et l'utilisateur

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA) /  
Progression de la mesure de sécurité (FSCA) vers la réconciliation (obligatoire pour le rapport final)

Time schedule for the implementation of the different actions /  
Calendrier pour l'implémentation des différentes mesures

Attached please find / En annexe

- Field Safety Notice (FSN) in English / Consignes de sécurité en anglais
- FSN in national language / Consignes de sécurité dans les langues nationales
- Others (please specify) / Autre (préciser)

FSN Status / Statut de la FSN  
(lettre aux clients)

- Draft FSN / ébauche FSN
- Final FSN / FSN finale

The medical device has been distributed to the following countries / Le dispositif médical a été distribué aux pays suivants :

within the EEA and Switzerland / dans l'EEE et la Suisse

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  FI  FR  GB  GR  HU  IE  
 IS  IT  LI  LT  LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  SK  TR

Candidate Countries / Pays candidats:

- HR  
 ALL EEA-, Candidate Countries and Switzerland / Dans tous les pays de l'EEE, pays candidats et la Suisse

Others: / Autres:

<b>8 Comments</b> <b>8 Commentaires</b>

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.