

Aiuto alla traduzione

Manufacturer's Trend Report / Rapporto delle tendenze da parte del Fabbricante

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

v.12/11

1. Administration Information / 1. Informazioni Amministrative	
Recipient (Name of National Competent Authority NCA) / Destinatarario (Nome dell'Autorità Nazionale Competente)	
Address of National Competent Authority / Indirizzo dell'Autorità Nazionale Competente	
Date of this report / Data del presente rapporto	
Reference number assigned by the manufacturer / Numero di riferimento assegnato dal fabbricante	
Reference number assigned by NCA / Numero di riferimento assegnato dall'Autorità Nazionale Competente	
Type of report / Tipo di rapporto <input type="checkbox"/> Trend Initial / Tendenze iniziale <input type="checkbox"/> Trend Follow up / Tendenze follow up <input type="checkbox"/> Trend Final / Tendenze finale	
Do these incidents / trend represent a serious public health threat? Gli incidenti o la tendenza rappresentano un serio pericolo per la salute pubblica? <input type="checkbox"/> Yes / Sì <input type="checkbox"/> No / No	
Identify to what other NCAs this report was also sent / Specificare a quali ulteriori Autorità Nazionali Competenti è stato inviato questo rapporto	
2. Information on submitter of the report / 2. Informazioni sul mittente del rapporto	
Status of submitter / Status del mittente <input type="checkbox"/> Manufacturer / Fabbricante <input type="checkbox"/> Authorised Representative within EEA, Switzerland and Turkey / Rappresentante autorizzato all'interno dell'EEA, Svizzera e Turchia <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) / Altro (identificare il ruolo)	
3. Manufacturer information / 3. Informazioni sul fabbricante	
Name / Nome	
Contact name / Nome del referente	
Address / Indirizzo	
Postcode / NAP	City / Località
Phone / Telefono	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Nazione

4. Authorised Representative information / 4. Informazioni sul rappresentante autorizzato	
Name / Nome	
Contact name / Nome del referente	
Address / Indirizzo	
Postcode / NAP	City / Località
Phone / Telefono	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Nazione
5. Submitter's information (if different from section 3 or 4) / 5. Informazioni sul mittente (se diverso da sezione 3 o 4)	
Submitter's name / Nome del mittente	
Contact name / Nome del referente	
Address / Indirizzo	
Postcode / NAP	City / Località
Phone / Telefono	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Nazione

6. Medical Device Information / 6. Informazioni sul Dispositivo Medico	
Class / Classe <input type="checkbox"/> AIMD Active Implants / AIMD Impiantabili Attivi <input type="checkbox"/> MDD Class III / Classe III <input type="checkbox"/> MDD Class IIb / Classe IIb <input type="checkbox"/> MDD Class IIa / Classe IIa <input type="checkbox"/> MDD Class I / Classe I	
<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A / IVD AlI. II Elenco A <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / IVD AlI. II Elenco B <input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing / IVD Dispositivi Autodiagnostici <input type="checkbox"/> IVD General / IVD Generali	
Nomenclature system (preferable GMDN) Sistema di nomenclatura (preferibilmente GMDN)	Nomenclature code Codice di nomenclatura
Nomenclature text Testo della nomenclatura	
Commercial name/ brand name / make Nome commercial / marca / struttura	
Model number(s) Numero(i) di modello	Catalogue number(s) Numero(i) di catalogo
Serial number range (if applicable) Numero(i) di serie (se applicabile)	Lot/batch number range(if applicable) Numero(i) di lotto/partita (se applicabile)
Software version number (if applicable) Numero versione del software (se applicabile)	
Accessories / associated devices (if applicable) Accessori/dispositivi associati (ove applicabile)	

Notified Body (NB) ID – Number Numero identificativo dell' Organismo Notificato ¹
7. Information on Trend Report / 7. Informazioni sul rapporto delle tendenze
Date the trend was identified Data di identificazione della tendenza
Description narrative for identified trend Descrizione delle tendenze individuata
Time period of trend analysis Periodo considerato per l'analisi della tendenza
Established trigger level Livello definito per la tendenza (livello a partire dal quale si rileva una tendenza)
Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? / Vi sono eventi considerati per l'identificazione di una tendenza che sono stati notificati individualmente quali casi di vigilanza? <input type="checkbox"/> Yes / Si <input type="checkbox"/> No / No
If yes, please list how many and to which Competent Authority In caso affermativo, quanti e a quali Autorità Competenti?
8. Manufacturer's preliminary comments / 8. Commenti preliminari del fabbricante
Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend Analisi preliminari del fabbricante a proposito della causa della tendenza rilevata
Initial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer Azioni correttive/preventive iniziali intraprese dal fabbricante
Expected date of next report Data prevista per il prossimo rapporto
9. Results of manufacturer's final investigation into trend / 9. Risultati delle indagini finali del fabbricante a proposito della tendenza
The manufacturer's trend analysis results Risultati delle analisi effettuate dal fabbricante a proposito della tendenza
Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action Intervento/azione correttiva/azione preventiva/Azione Correttiva in Campo (FSCA)
Time scheduled for the implementation of the identified actions Tempistica per l'implementazione delle azioni identificate
Final comments from the manufacturer Commenti finali del fabbricante
Further investigation Ulteriori indagini
10. The medical device has been distributed to the following Countries / 10. Il dispositivo è stato distribuito nei seguenti paesi
Within EEA, Switzerland and Turkey: / All'interno della EEA, Svizzera e Turchia <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: / Paesi candidati <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> All EEA, Candidate Countries, Switzerland, Turkey/ Tutta la EEA, paesi candidati e Svizzera e Turchia Others / Altri:
11. Comments /

¹ Nella legislazione Svizzera il termine utilizzato al posto di Organismo Notificato è "Organo incaricato della valutazione della conformità, art. 11, capoverso 1 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici ODmed (RS 812.213)

11. Commenti

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.

L'invio di questa segnalazione non implica di per sé una conclusione da parte del fabbricante e/o del suo mandatario o dell'Autorità Nazionale Competente che il contenuto di questo rapporto sia completo o dettagliato, che il dispositivo/i in elenco non abbia funzionato in modo appropriato e/o che il dispositivo/i abbia causato o contribuito alla presunta morte o peggioramento dello stato di salute di alcuno.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.
Dichiaro che le informazioni suddette sono corrette per quanto di mia conoscenza.