

Aiuto alla traduzione

Report Form: Field Safety Corrective Action (FSCA) / Formulario: Azione correttiva di campo (richiamo o altra misura di sicurezza)

(MEDDEV 2.12 rev 7)

1 Administrative information / 1 Informazioni Amministrative	
To which NCA(s) is this report being sent? / A quali Autorità Nazionali Competenti è da spedire questo rapporto?	
Type of report / Tipo di rapporto <input type="checkbox"/> Initial report / Rapporto iniziale <input type="checkbox"/> Follow-up report / Rapporto di follow-up <input type="checkbox"/> Final report / Rapporto finale	
Date of this report / Data del presente rapporto	
Reference number assigned by the manufacturer / Numero di riferimento assegnato dal fabbricante	
FSCA reference number assigned by NCA / Numero di riferimento della FSCA assegnato dall'Autorità Nazionale Competente	
Incidence reference number assigned by NCA / Numero di riferimento dell'incidente (evento grave) attribuito dalla Autorità nazionale Competente	
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable) / Nome dell'Autorità Nazionale Competente coordinatrice (se applicabile)	

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 and Switzerland / Rappresentante autorizzato all'interno della EEA e Svizzera <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 National contact point information / 5 Informazioni sul punto di contatto nazionale	
--	--

Name / Nome	
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 AII. II Elenco A <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / IVD AII. 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 / Numero di modello	Catalogue number / Numero di catalogo
Serial number(s) / Numero(i) di serie	Lot/batch number(s) / Numero(i) di lotto/partita
Device Mfr Date / Data di fabbricazione del dispositivo	Expiry date / Data di scadenza

Notified Body (NB) ID-number / Numero identificativo dell' Organismo Notificato¹
Accessories / associated devices (if applicable) / Accessori/dispositivi associati (ove applicabile)
Software version number (if applicable) / Numero versione del software (se applicabile)

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)

7 Description of the FSCA / 7 Descrizione dell'azione di campo

Background information and reason for the FSCA /
Informazioni di base e motivo della FSCA

Description and justification of the action (corrective / preventive) /
Descrizione e motivazione delle misure (correttive / preventive)

Advice on actions to be taken by the distributor and the user /
Consigli concernenti misure da prendere da parte del distributore e utilizzatore

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA) /
Avanzamento della FSCA, con dati di riepilogo sul numero di prodotti e clienti coinvolti (obbligatorio per il rapporto finale)

Time schedule for the implementation of the different actions /
Scadenario per l'implementazione delle differenti misure

Attached please find / In allegato

- Field Safety Notice (FSN) in English / Invio di precauzioni in inglese (Field Safety Notice, FSN)
- FSN in national language / FSN nelle lingue nazionale
- Others (please specify) / Altro (specificare)

FSN Status / Status della FSN
(informazione di sicurezza)

- Draft FSN / Bozza
- Final FSN / Versione finale

The medical device has been distributed to the following countries /
Il dispositivo è stato distribuito nei seguenti paesi

within the EEA and Switzerland / All'interno della EEA e Svizzera

- 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 / Paesi candidati

HR

ALL EEA-, Candidate Countries and Switzerland / Tutta la EEA, paesi candidati e Svizzera

Others: / altri:

8 Comments / 8 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.