



# Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie

## CANADA VIGILANCE - PROGRAMME DE DÉCLARATION DES INCIDENTS LIÉS AUX MATÉRIELS MÉDICAUX

Veuillez joindre des pages supplémentaires si plus d'espace est nécessaire

Les champs qui doivent être remplis pour une mise à jour ou un rapport final ont été identifiées par un astérisque (\*)

Page 1 de 2

### A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DÉCLARANT

#### 1. i. Type de déclarant

☒ Fabricant ☐ Importateur

*Si le déclarant est aussi l'importateur :*

#### ii. Est-ce que l'importateur a déclaré l'incident au fabricant?

☐ Oui ☐ Non

#### iii. Est-ce que l'importateur présente également un rapport au nom du fabricant?

☐ Oui ☐ Non

#### 2. Coordonnées du déclarant \*

57070ff4eebfab1c11c274f333d83e2b

#### 3. Numéro de dossier du déclarant \*

5947-2019-00017

#### 4. Numéro de dossier de Santé Canada (le cas échéant) \*

#### 5. Type de rapport \*

☐ Préliminaire ☐ Mise à jour ☒ Final ☐ Préliminaire et final

S'il s'agit d'un rapport préliminaire, le rapport final devrait être présenté le:

(AAAA-MM-JJ)

S'il s'agit d'une mise à jour/version finale, la date à laquelle le rapport précédent a été soumis à Santé Canada

2019-10-29

(AAAA-MM-JJ)

#### 6. Date de présentation \*

2020-12-02

(AAAA-MM-JJ)

	Fabricant	Importateur
7. Nom et adresse :	Umano Medical Inc. 230, boulevard Nilus-Leclerc L'Islet, Qc G0R 2C0 téléphone: 418-247-3986 télécopieur: 418-247-7925	
8. Numéro d'identification de l'établissement attribué par Santé Canada (s'il est connu) :	137428	
9. Numéro de la licence d'établissement (le cas échéant) :	5947	

### B. RENSEIGNEMENTS SUR L'INCIDENT

#### 1. Classification de l'incident \*

- i. ☐ 10 jours ☒ 30 jours
- ii. ☒ Canadien ☐ Étranger
- iii. ☐ Essai expérimental ☐ Programme d'accès spécial
- ☐ Dispositif émettant des radiations (le cas échéant)

#### 2. Date de l'incident

2019-10-01

(AAAA-MM-JJ)

#### 3. Date à laquelle le déclarant a été informé

2019-10-01

(AAAA-MM-JJ)

#### 4. Conséquences pour le patient

a478629aa11970e74e72b8efef634dac

#### 5. Détails sur l'incident

327f4cec148d06474aa2930ccaf16802

## C. RENSEIGNEMENTS SUR LE MATÉRIEL MÉDICAL

1. Nom commercial ou de marque \*  
ook snow

2. Numéro de contrôle, de lot ou de série  
FL3610550A

3. Date de péremption

(AAAA-MM-JJ)

4. i. Classification du matériel

☒ I ☐ II ☐ III ☐ IV

ii. Numéro d'homologation du matériel

iii. Numéro d'identification du matériel

iv. Identificateur du matériel médical du fabricant (numéro de catalogue ou de modèle)  
FL36

5. Version du logiciel  
1.1

6. Âge du matériel  
14 mois

7. Depuis combien de temps le matériel était-il utilisé?  
environ 14 mois

8. Le matériel était-il stérilisé?  
☐ Oui ☒ Non

9. Disponibilité du matériel pour une évaluation  
☐ Détruit ☐ Retourné au fabricant/importateur  
☒ Aucun (avec explication)

Toujours utilisé.

## D. RENSEIGNEMENTS SUR LE PLAIGNANT

1. Nature du plaignant  
☐ Consommateur ☐ Professionnel de la santé ☒ Autre

2. Nom du plaignant

23f48b38987816319964c012c53d5104

3. Nom de l'établissement de soins de santé (le cas échéant)

2cc703c7cd5007f26e84a98b959d92bc

4. Adresse

8fc255d79d2fecdd61ce693fbb7cd1a23

5. Numéro de téléphone et/ou courriel

6c37b182873a8954b97aff9b0f86333a

déclarant, sont protégés comme renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. Pour en savoir davantage sur les renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, veuillez consulter le document suivant : Fichier de renseignements personnels; Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; SCan PPU 088, qui est disponible à l'adresse Internet suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html#a25>

## E. RENSEIGNEMENTS SUR L'ENQUÊTE

1. Mesures d'enquête et échéancier

43c92eb46489d44a27a491844f1db5b7

Cette section doit être remplie uniquement dans le cadre d'un rapport préliminaire et final, ou d'un rapport final

2. Source du problème

8dcea659017a1d4618753006d90d4aad

3. Mesures correctives prises à la suite de l'enquête

93dd13232214b33043e158af6f5f22d8