



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 ____ de ____

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 *

3. Numéro de dossier du déclarant *

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

(AAAA-MM-JJ)

6. Date de présentation *

(AAAA-MM-JJ)

	Fabricant	Importateur
7. Nom et adresse :		
8. Numéro d'identification de l'établissement attribué par Santé Canada (s'il est connu) :		
9. Numéro de la licence d'établissement (le cas échéant) :		

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

(AAAA-MM-JJ)

3. Date à laquelle le déclarant a été informé

(AAAA-MM-JJ)

4. Conséquences pour le patient

5. Détails sur l'incident

C. RENSEIGNEMENTS SUR LE MATÉRIEL MÉDICAL

1. Nom commercial ou de marque *

2. Numéro de contrôle, de lot ou de série

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)

5. Version du logiciel

6. Âge du matériel

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

8. Le matériel était-il stérilisé?

☐ Oui ☒ Non

9. Disponibilité du matériel pour une évaluation

☐ Détruit ☐ Retourné au fabricant/importateur
☐ Aucun (avec explication)

D. RENSEIGNEMENTS SUR LE PLAIGNANT

1. Nature du plaignant

☐ Consommateur ☐ Professionnel de la santé ☐ Autre

2. Nom du plaignant

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

4. Adresse

5. Numéro de téléphone et/ou courriel

Énoncé de confidentialité : Toute information relative à l'identité du plaignant ou du 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

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

2. Source du problème

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

