**Note d'information sur la protection des données :** Toutes les données (personnelles) sont traitées de manière confidentielle. Toutefois, du fait de l'obligation de déclaration, il peut s’avérer nécessaire, dans le cadre du traitement de la réclamation, de divulguer votre identité et/ou le contenu de la réclamation à des instances officielles (autorités, organismes notifiés), mais aussi de procéder à une enquête formelle. Si une telle divulgation devait s’avérer nécessaire, elle n'interviendrait qu’auprès de la ou des personnes devant impérativement connaître votre identité ou les détails et la nature de la réclamation.

Veuillez renvoyer les pages complétées et signées («À compléter par le déclarant:») à IOP GmbH.

|  |  |
| --- | --- |
| Fax : | +49 (0) 511 2204 2589 |
| E-mail : | complaint@implandata.com |
| Adresse postale : | Implandata Ophthalmic Products GmbH Service QM&RA Kokenstrasse 5 30159 Hannover Allemagne |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **À compléter par le déclarant:** | | | |
| **1.) Êtes-vous directement concerné(e) par la réclamation ?** | | | |
| Oui, en qualité de 1) | | | Non, réclamation pour le compte d'une personne concernée 1/2) |
|  | Patient | | |
|  | Utilisateur (professionnel de santé) | | |
|  | Tiers (client) | | |
| **1) Coordonnées de la personne concernée** (le cas échéant) | | | |
| **Entreprise/institut:** | |  | |
| **Prénom, nom / Patient-ID:** | |  | |
| **Rue, n°:** | |  | |
| **Code postal, ville:** | |  | |
| **Pays:** | |  | |
| **N° de téléphone fixe:** | |  | |
| **N° de téléphone portable:** | |  | |
| **Fax:** | |  | |
| **Adresse e-mail:** | |  | |
| **2) Coordonnées de la personne chargée de la déclaration** (le cas échéant) | | | |
| **Entreprise/institut:** | |  | |
| **Prénom, nom:** | |  | |
| **Rue, n°:** | |  | |
| **Code postal, ville:** | |  | |
| **Pays:** | |  | |
| **N° de téléphone fixe:** | |  | |
| **N° de téléphone portable:** | |  | |
| **Fax:** | |  | |
| **Adresse e-mail:** | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2a.) Participez-vous *actuellement* à une étude clinique de IOP GmbH ?** | | | |
| Oui, en qualité de | | | Non |
|  | Participant (patient) | | |
|  | Accompagnement d’étude (professionnel de santé, personnel chargé de réaliser l’étude) | | |
| **2b.) Avez-vous *déjà* participé** (patient) **à une étude clinique de IOP GmbH?** | | | |
| Oui | | Non | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.) Quel produit est concerné par la réclamation ?** (n° de série/UDI s'il est connu) | | | | |
| **Lecteur:**  - Patients  - Utilisateur  - Tiers | Lecteur | | **n° de série** |  |
| **n° de UDI** |  |
| Chargeur | | **n° de série** |  |
| Mode d’emploi | | | |
| **Lecteur:**  - Utilisateur  - Tiers | Module enfichable (Key) | | **n° de série** |  |
| Antenne mobile | | **n° de série** |  |
| **Implant:**  - Utilisateur  - Tiers | IO | | **n° de série** |  |
| **n° de UDI** |  |
| IO/KP | | **n° de série** |  |
| **n° de UDI** |  |
| SC | | **n° de série** |  |
| **n° de UDI** |  |
| **Accessoire chirurgical:**  - Utilisateur  - Tiers | Injecteur | | **n° de série** |  |
| **n° de UDI** |  |
| Protection de pinces | | **n° de série** |  |
| **n° de UDI** |  |
| **Gebrauchs-anweisung:**  - Utilisateur  - Tiers | Implant | | | |
|  | IO | | |
|  | IO/KP | | |
|  | SC | | |
| Injecteur | | | |

|  |
| --- |
| **4.) Quelle est la raison de votre réclamation ?** (brève description) |
|  |

|  |
| --- |
| **5.) Des mesures ont-elles déjà été prises ? Si oui, lesquelles**(brève description) |
|  |

|  |
| --- |
| **6.) Quand la raison de la réclamation est-elle survenue ?** (date) |
|  |

|  |
| --- |
| **7.) Où la raison de la réclamation est-elle survenue ?** (lieu) |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Date |  | Signature du déclarant |

| **À compléter par IOP GmbH :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Reklamation gemeldet am** (Datum)**:** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Reklamation gemeldet durch:** | Patient | | | | Anwender (Medizinisches Fachpersonal) | | | | | | | | | | | | | |
| Dritter (Kunde, beauftragte Person) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mitarbeiter der IOP GmbH (Name): | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **Reklamation gemeldet via:** | Fax | | | Telefonisch | | | | | | | persönliches Gespräch | | | | | | Post | |
| E-Mail | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | complaint@implandata.com | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | service@implandata.com | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Mitarbeiter-E-Mail-Konto | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Sonstige: | | | | |  | | | | | | | @implandata.com | | | | |
| **Reklamationstyp:** | Produktreklamation | | | | | | | | | | Technischer Service | | | | | | | |
| Vorkommnis | | | | | | | | | | Implantationsprozess | | | | | | | |
| Gerätedefizit | | | | | | | | | | Unerwartetes Ereignis (AE / SAE) | | | | | | | |
| (aktuelle) Klinische Studie | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Gerätedefizit | | | | | | | Unerwartetes Ereignis (SAE) | | | | | | | | |
| Sonstiges: | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **Risikobewertung:** | nicht-schwerwiegend | | | | | | | | | | | schwerwiegend 3) | | | | | | |
| **3) Information der PRRC:** | ja 3) | | | | n.a. | | | | | | | | | | | | | |
| **Datum:** | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Kontaktperson:** | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Weiterleitung via:** | | | | | | | E-Mail | | | | Telefon | | | | Besprechung | | |
| **Weiterleitung an die / Registrierung und Abarbeitung der Reklamation in der verantwortliche(n) Abteilung:** | **Abteilung:** | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Kontaktperson:** | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Weiterleitung via:** | | | | | | | E-Mail | | | | Telefon | | | | Besprechung | | |
| **Registriert als:** | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **3) Meldepflicht:** | | | | | | | ja (Behörde / Datum): | | | | | | | | | | n.a. |
| / | | | | | | | | | | |
| nein (Begründung): | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **3) Korrekturmaß-nahmen** (im Markt)**:** | | | | | | | ja (s.a. Anhang) | | | | | | | nein | | | n.a. |
|  | FSN | | | | | | | | | |
|  | FSCA | | | | | | | | | |
|  | Produktrückruf | | | | | | | | | |
| **Abschlussdatum:** | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Bemerkungen:** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Abschluss durch Abt. QM&RA / PRRC** (Datum / Unterschrift)**:** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |