

COM-ID:	COM-20_____ - _____
----------------	---------------------

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'après 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 ?	
<input type="checkbox"/> Oui, en qualité de ¹⁾	<input type="checkbox"/> Non, réclamation pour le compte d'une personne concernée ^{1/2)}
<input type="checkbox"/> Patient	
<input type="checkbox"/> Utilisateur (professionnel de santé)	
<input type="checkbox"/> 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:	

COM-ID:	COM-20_____ - _____
----------------	---------------------

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 ?

<input type="checkbox"/> Oui, en qualité de	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Participant (patient)	
<input type="checkbox"/> 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?

<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
------------------------------	------------------------------

3.) Quel produit est concerné par la réclamation ? (n° de série/UDI s'il est connu)

Lecteur: - Patients - Utilisateur - Tiers	<input type="checkbox"/> Lecteur	n° de série	
		n° de UDI	
	<input type="checkbox"/> Chargeur	n° de série	
	<input type="checkbox"/> Mode d'emploi		
Lecteur: - Utilisateur - Tiers	<input type="checkbox"/> Module enfichable (Key)	n° de série	
	<input type="checkbox"/> Antenne mobile	n° de série	
Implant: - Utilisateur - Tiers	<input type="checkbox"/> IO	n° de série	
		n° de UDI	
	<input type="checkbox"/> IO/KP	n° de série	
		n° de UDI	
	<input type="checkbox"/> SC	n° de série	
		n° de UDI	

COM-ID:	COM-20_____ - _____
----------------	---------------------

Accessoire chirurgical: - Utilisateur - Tiers	<input type="checkbox"/> Injecteur	n° de série	
		n° de UDI	
	<input type="checkbox"/> Protection de pinces	n° de série	
		n° de UDI	
Gebrauchs-anweisung: - Utilisateur - Tiers	<input type="checkbox"/> Implant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> IO <input type="checkbox"/> IO/KP <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> Injecteur		

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

COM-ID:

COM-20____ - ____

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

COM-ID:	COM-20_____ - _____
----------------	---------------------

À compléter par IOP GmbH :

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