**Formulaire de notification d’un incident grave**

**avec un dispositif médical / dispositif de diagnostic *in vitro***

**Formblatt für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses**

**mit einem Medizinprodukt/ In-vitro-Diagnostikum**

Selon l’article 87(10) du Règlement (UE) 2017/745 et l’article 82(10) du Règlement (UE) 2017/746

Gemäß Artikel 87(10) der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82(10) der Verordnung (EU) 2017/746

|  |
| --- |
|  |
| Déclarant / Anzeigender |
| [ ]  Patient / Patient [ ]  Hôpital / Krankenhaus [ ]  Cabinet médical / Praxis [ ]  Pharmacie / Apotheke [ ]  Autre / Andere: Click or tap here to enter text. |
| Nom du déclarant / Name des Anzeigenden: | Click or tap here to enter text. |
| Nom de l’établissement / Name der Einrichtung: | Click or tap here to enter text. |
| Rue, N° / Strasse, Nr: | Click or tap here to enter text. |
| Code postal / Postleitzahl: | Click or tap here to enter text. |
| Localité / Ort: | Click or tap here to enter text. |
| N°de téléphone / Telefonnummer: | Click or tap here to enter text. |
| E-mail: | Click or tap here to enter text. |
| Date de la notification / Datum der Meldung: | Click or tap to enter a date. |
| Information concernant le dispositif médical /Angaben zum Medizinprodukt |
| Fabricant / Hersteller: | Click or tap here to enter text. |
| Rue, N° / Strasse, Nr: | Click or tap here to enter text. |
| Code postal / Postleitzahl: | Click or tap here to enter text. |
| Localité / Ort: | Click or tap here to enter text. |
| Pays / Land: | Click or tap here to enter text. |
| E-mail et/ou téléphone (fabricant et/ou mandataire) : E-Mail und/oder Telefon (Hersteller und/oder Bevollmächtigter) |  |
| Dénomination commercial / Handelsname: | Click or tap here to enter text. |
| N° de série ou de lot / Serien- oder Chargennummer: | Click or tap here to enter text. |
| Date de péremption /Verfallsdatum |  |
| Type de dispositif (p.ex. implant mammaire, pompe à insuline, stimulateur cardiaque, …) / Art des Produktes (z.B.: Brustimplantat, Insulinpumpe, Herzschrittmacher, …) | Click or tap here to enter text. |
| Si l’incident grave concerne un implant : dates d’implantation et d’explantation (si applicable) / Wenn der schwerwiegende Vorfall ein Implantat betrifft: Datum der Implantation und der Explantation (falls zutreffend) |  |

|  |
| --- |
| Information concernant la personne concernée / Angaben zur betroffenen Person |
| Initiales / Initialien: | Click or tap here to enter text. |
| Sexe / Geschlecht:  | [ ]  Féminin / Weiblich [ ]  Masculin / Männlich |
| Âge / Alter: | Click or tap here to enter text. ans / Jahre |
| Taille / Grösse: | Click or tap here to enter text.cm |
| Poids / Gewicht: | Click or tap here to enter text.kg |
| Information concernant l’incident grave/ Angaben zum schwerwiegendem Vorkommnis |
| Date de survenue / Datum des Vorkommnisses: | Click or tap to enter a date. |
| Lieu de survenue / Ort des Vorkommnis: | Click or tap here to enter text. |
| Descriptif de l’incident (incluant l’état du patient, prise de tout médicament pouvant être pertinente pour la déclaration)/ Beschreibung des Vorkommnis (einschließlich des Zustands des Patienten, Einnahme jeglicher Medikamente, die für die Meldung relevant sein könnten): |  |
| Conséquences cliniques constatées, actions correctives immédiates/ Folgen für den Patienten, sofortige Korrekturmaßnahmen: | Click or tap here to enter text. |
| Est-ce que le fabricant ou le fournisseur a été informé /Wurde der Hersteller oder Händler informiert: | Click or tap here to enter text. |
| [ ]  Je donne mon consentement que les données relatives à l’incident peuvent être transmis au fabricant pour évaluation. Par conséquence, le fabricant peur revenir vers moi pour de plus amples informations relatif à l’incident. | [ ]  Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten zum Vorkommnis zur Bewertung an den Hersteller übermittelt werden können. Infolgedessen kann der Hersteller mich kontaktieren, um weitere Informationen zu dem Vorkommnis zu erhalten. |

**A renvoyer à:**

**Direction de la santé – Division de la pharmacie et des médicaments**

2a, rue Thomas Edison, L-1445 Strassen

**E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu**