



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Procédure de traçabilité des DM

Version 1 – Novembre 2013

SOMMAIRE

1. Introduction.....	3
1.1. Objet du document.....	3
1.2. Mots-Clés.....	3
1.3. Champ d'application.....	3
1.4. Documents de référence.....	3
1.5. Définitions et abréviations.....	3
1.6. Responsabilité.....	4
2. Système de traçabilité des dispositifs médicaux implantables.....	6
2.1. Préambule.....	6
2.2. Description du système.....	6
2.3. Traçabilité à l'hôpital	8
2.4. Traçabilité assurée par les fournisseurs.....	9
2.5. Dispositif national de déclaration des événements indésirables (EIG)	10

Annexe

- Engagement du fournisseur dans le processus de traçabilité
- Fiche de déclaration des événements indésirables
- Fiche de déclaration par les fournisseurs

1. Introduction

1.1. Objectif du document

Cette procédure a pour objectif d'établir les modalités de suivi et de contrôle de l'utilisation des produits implantables afin d'améliorer la sécurité des patients et la santé publique.

1.2. Mots clés:

Dispositifs médicaux implantables, surveillance post-commercialisation, évènement indésirable.

1.3. Champ d'application

Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux implantables se présentant en conditionnement unitaire importés sur le marché libanais.

1.4. Documents de référence

- Décision ministérielle 455/1 en date du 16 avril 2013
- Procédure Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux au Liban - Modalités d'importation, déclaration des fournisseurs, évaluation des DM

1.5. Définition et abréviations

Dans la présente procédure, et à moins que le contexte n'exige autrement:

- « Danger » signifie source potentielle de dommage;
- «Préjudice» désigne un préjudice physique ou des dommages aux biens, à la santé des personnes ou à l'environnement;
- «Danger immédiat» désigne une situation où le patient est à risque de perdre la vie ou une fonction physiologique importante si aucune mesure préventive n'est prise immédiatement;
- « Risque » est la combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de la gravité de ce dommage;
- « incident » associé à un dispositif médical est un évènement inhabituel, inattendu lié à son utilisation.
- le presque accident (near miss) est un évènement indésirable survenant au cours de la réalisation d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontaire) avant même la survenue de conséquences.
- Effet indésirable d'un dispositif médical est toute réaction nocive et non désirée à un dispositif médical ou tout incident qui aurait pu entraîner cette réaction si une action appropriée n'avait pas été effectuée, chez le patient ou chez l'utilisateur du dispositif médical ou tout effet lié à une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro et néfaste pour la santé des personnes;

- « Evènement indésirable grave » est défini comme un évènement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation de séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de thérapeutique ou de réhabilitation;

1.6. Responsabilité

1. Les modalités de suivi des dispositifs médicaux seront réalisées par la Commission Nationale Consultative d'Evaluation des dispositifs médicaux telles qu'elles ont été définies dans la Procédure Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban en attendant la création de l'Unité de gestion des technologies de la Santé; cette commission sera chargée de donner son avis sur :
 - i. la suspension ou le retrait de l'enregistrement ;
 - ii. le retrait temporaire ou définitif d'un dispositif médical du marché pour des raisons de santé publique;
2. Le fournisseur (fabricant, distributeur, importateur,..) est tenu, pendant la durée d'utilisation indiquée du dispositif médical, de fournir les documents démontrant la conformité des produits importés aux normes internationales de qualité et de sécurité dans le respect des principes éthiques et de transparence. Il s'engage à :
 - a. Tenir un registre de la distribution tel qu'il est décrit dans la décision 455/1
 - b. Communiquer obligatoirement aux utilisateurs toutes les informations pertinentes envoyées par le fabricant et informer le Ministère de la Santé Publique de cette communication.
 - c. Contribuer au respect des exigences de sécurité et de participer à la surveillance de la sécurité dudit dispositif : il doit examiner avec soin les réclamations relatives à la sécurité du produit et, le cas échéant, effectuer des contrôles par sondage et prendre des mesures correctives et mettre en place les procédures pour assurer le retrait rapide et complet des produits le cas échéant.
3. L'établissement de soins est tenu d'appliquer des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans l'établissement où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient. Il est tenu de déclarer tout évènement indésirable grave au MSP suivant les dispositions décrites plus loin dans la présente procédure.

2. Système de traçabilité des dispositifs médicaux implantables

2.1. Préambule

Dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux, le Ministère de la Santé (MSP) suit une stratégie qui respecte ses capacités et les moyens disponibles tout en garantissant le niveau minimal de sécurité des patients et de protection de la santé publique par l'exigence de la conformité aux standards internationaux.

Une procédure réglementant l'importation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables a été établie dans un contexte où les autorités se donnant comme priorité l'optimisation de l'exploitation des ressources pour la connaissance du marché et l'exercice d'une surveillance après la mise sur le marché qui donnera suite à d'éventuelles mesures sanitaires suivant les récentes orientations internationales;

S'appuyant sur la dite procédure, le Ministre de la Santé Publique a émis un arrêté ministériel, la décision 455/1 en date du 16 avril 2013 fixant les modalités d'importation et d'utilisation des DM sur le marché libanais. Cette décision, composée de 10 articles, décrit le processus d'enregistrement des dispositifs médicaux. Les articles 8 et 9 sont dédiés à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et les responsabilités des fournisseurs et des hôpitaux dans ce système.

2.2. Description du système

Suivant les provisions de la Procédure Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban, le fournisseur (fabricant, distributeur, importateur,..) doit, dans le respect des principes éthiques et de transparence, tenir un registre de la distribution tel qu'il est décrit dans l'article 8 de la décision 455/1.

La création des registres des dispositifs médicaux implantés permet d'assurer efficacement leur surveillance et de détecter des éventuels dysfonctionnements. Le but est de pouvoir identifier le plus rapidement possible si l'innocuité de dispositifs médicaux venait à être infirmée, les patients chez qui ceux-ci auraient été utilisés ainsi que leurs lots d'origine.

Les dispositifs médicaux implantables sont soumis à des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans l'établissement où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Le personnel dans les établissements de santé, chacun dans sa compétence, est responsable de veiller à ce que le dossier médical soit renseigné.

A l'issue des soins, le patient doit se voir remettre un document récapitulatif l'identification du dispositif utilisé, le lieu, la date d'utilisation ainsi que le nom du médecin utilisateur.

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant connaissance d'un incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort, la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai au MSP.

La déclaration doit être faite:

- a. si l'incident représente ou est susceptible de représenter, manifestement et directement, un danger grave pour la vie ou la santé de nombreuses personnes: sans délai, mais en tout cas dans les deux jours civils suivant la constatation;
- b. si l'incident a entraîné le décès du patient ou une atteinte grave et inattendue à sa santé: sans délai, mais en tout cas dans les dix jours civils suivant la constatation;
- c. dans les autres cas: sans délai, mais en tout cas dans les 30 jours civils suivant la constatation.

Le fournisseur doit communiquer obligatoirement aux utilisateurs toutes les informations pertinentes envoyées par le fabricant et informer le Ministère de la Santé Publique de cette communication.

Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité.

Chaque établissement de santé ainsi que tout fournisseur doit désigner un responsable compétent, disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, et en informe le MSP; cette personne assume l'obligation de déclarer. A l'hôpital, les agents en charge de la gestion des activités relatives à la sécurité patient dans le cadre de la procédure d'accréditation peuvent assurer ce rôle.

Dans un souci de motivation des professionnels au « reporting », le MSP doit respecter la confidentialité des informations surtout concernant l'identification du lanceur et informer les correspondants des suites données à leurs déclarations.

2.3. Traçabilité à l'hôpital

Les règles suivantes doivent être établies pour les dispositifs médicaux implantables depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés et les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.

Une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservés et rendues accessibles doit être élaborée dans l'établissement de soins.

La personne chargée de réceptionner les DM à l'hôpital enregistre les données suivantes relatives à la délivrance des DM (voire fiche en annexe):

1. Identification de chaque DM:
 - a. Dénomination
 - b. Numéro de série ou de lot
 - c. Nom du fabricant/ fournisseur
2. Date de délivrance du DM au service utilisateur
3. Identification du service utilisateur

La fiche sera transmise au service utilisateur lors de la délivrance du DM

Chaque service utilisateur d'un DM complète les informations en enregistrant:

- La date d'utilisation
- L'identification du patient (notamment nom, prénom et date de naissance)
- Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur.

Le dossier médical du patient doit comprendre:

1. L'identification du dispositif médical:
 - a. Dénomination
 - b. Numéro de série ou du lot
 - c. Nom du fabricant/ fournisseur
2. Date d'utilisation
3. Nom du médecin ou chirurgien utilisateur

Pour des raisons de faisabilité, les dispositifs d'ostéosynthèse sont exclus du processus de traçabilité, ces dispositifs n'étant pas tous présentés stériles en conditionnement unitaire.

Ce sont les dispositifs utilisés en traumatologie ou chirurgie corrective et destinés à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires:

- Vis pour os
- Plaques pour os
- Dispositifs de fixation intra médullaires (clous, broches)
- Implants pour la fixation des extrémités du fémur
- Broches et fils pour os
- Agrafes
- Fils malléables pour cerclage et autre application de fixation
- Dispositifs de fixation externe des os
- Dispositifs de la fixation de la colonne vertébrale

2.4. Traçabilité assurée par les fournisseurs

Le responsable de la première mise sur le marché d'un dispositif médical doit tenir un registre comprenant les informations sur les lots importés (quantités, no. de lots importés et les lieux de distribution).

Si le responsable de la première mise sur le marché prend connaissance d'un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical, il adoptera les mesures internes nécessaires ainsi que les mesures de sécurité concernant le produit mis sur le marché destinées à réduire le risque, comme le retrait, l'échange, la modification, la destruction ou l'envoi de consignes de sécurité pour son usage.

Il prévient aussitôt le MSP du retrait ou d'autres mesures de sécurité concernant le produit mis sur le marché.

La déclaration contient notamment:

- a. tous les renseignements permettant l'identification du produit;
- b. une description complète du risque que présente le produit;
- c. toutes les informations disponibles concernant l'identité de la personne qui a fourni le produit au responsable de la première mise sur le marché, et, sauf s'il l'a vendu directement à des utilisateurs, les personnes auxquelles il l'a livré.

Il est tenu de remettre au MSP, dans un délai approprié, un rapport final concernant les mesures prises et les effets obtenus

2.5. Dispositif national de déclaration des événements indésirables (EI)

Le signalement des événements indésirables en médecine et l'exploitation de l'erreur sont à la base de la gestion des risques dans les établissements de soins : c'est une exigence du développement de la culture qualité-sécurité qui est un changement total de mentalité de tous les acteurs de soins.

L'OMS s'est engagée au développement de la culture de sécurité des patients, initiative soutenue par la résolution WHA 55.18 de l'Assemblée mondiale de la Santé.

L'exigence de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé est au centre des préoccupations de tous depuis l'institution de l'accréditation; cette

Une gradation des événements indésirables est reconnue qui va du simple incident ou dysfonctionnement à l'évènement indésirable grave (EIG) en passant par le « presque accident ».

Un évènement indésirable grave (EIG) est défini comme :

- Un décès inattendu, une perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient

- au décours d'un acte de soins, une hospitalisation en réanimation et/ou ré-intervention non programmée(s)
- une erreur de patient.

Le dispositif doit ainsi :

- **Améliorer la sécurité des patients**, à travers les enseignements tirés de l'analyse des EIG et la prise de mesures correctives et préventives et l'édition de recommandations relatives à l'amélioration des processus
- **Développer la culture de sécurité**, en créant les conditions d'un signalement dénué de la crainte d'un jugement ou d'une punition et, au contraire, formateur pour les professionnels qui participent à une analyse de l'EIG et à la mise en place des actions d'amélioration possibles

Pour parvenir à ces objectifs, la confidentialité des informations relatives aux cas déclarés et analysés (patient, déclarant, organisation de soins) est garantie.

Une collaboration avec les sociétés savantes de diverses spécialités doit être instituée pour recenser des EIG spécifiques ; en toute hypothèse les professionnels détermineront au cas par cas les EIG relevant d'une procédure de déclaration et d'analyse.

Le programme de surveillance post-commercialisation inclut les principaux éléments d'obligations après-vente pour le vendeur, dont:

- L'enregistrement de l'implant qui facilite l'avertissement du patient après la procédure de mise en place de l'implant.
- le registre de distribution qui facilite le retrait complet et rapide des appareils en cas d'incident.
- Procédures de rappel: les procédures sont en place et peuvent être mis en œuvre en cas de rappel du dispositif
- Déclaration obligatoire: déclaration de tout effet indésirable grave lié à l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Traitement des déclarations: les procédures et les registres de problèmes signalés en matière de sécurité ou performance.

La plupart des activités de surveillance obligatoires incombent au vendeur, mais l'utilisateur est le moniteur ultime de la performance de l'appareil et le rapporteur des problèmes rencontrés. Le programme de surveillance est développé de manière à encourager la coopération entre toutes les parties prenantes.

Les médecins jouent un rôle primordial dans le processus d'analyse et d'évaluation des incidents relatifs à l'utilisation des DM ; Une évaluation de chaque événement indésirable au regard de sa gravité sera effectuée ainsi que le lien de causalité de chaque événement indésirable grave avec

chaque dispositif médical, avec le geste de mise en œuvre du dispositif médical, ou avec les autres traitements éventuels; le résultat de cette évaluation sera transmis au MSP.

L'établissement de soins met en place des dispositions, et des procédures écrites, permettant de garantir la qualité du recueil, de la documentation, de l'évaluation, de la validation, de l'archivage et de la déclaration des cas d'événements et d'effets indésirables. Les dispositifs mis en place dans le cadre de la procédure d'accréditation seront utiles dans ce domaine.

Il est important de noter les points suivants:

1. Un incident avec un dispositif médical est un événement inhabituel (ou inattendu) associé à son utilisation. Tous les incidents ne conduisent pas à des effets indésirables, mais tous les incidents doivent être étudiés afin d'identifier les DM ou les erreurs liées à leur mauvaise utilisation qui provoquent ou sont susceptibles d'entraîner une déficience permanente ou de nuire au patient ou à l'utilisateur. Les incidents devraient alors être traités pour éviter leur réapparition.
2. Les dispositifs médicaux peuvent contribuer à des effets indésirables par leur nature complexe ou leur étiquetage ambigu, par des caractéristiques et fonctions uniques, ou par l'existence d'un défaut de fabrication.
3. Les utilisateurs peuvent contribuer à des effets indésirables par la mauvaise application des instructions ou indications d'utilisation, le manque de formation, une mauvaise utilisation du DM et l'absence d'une maintenance régulière.
4. Les patients peuvent contribuer à des résultats défavorables par le non-respect des indications appropriés au DM, un manque de suivi médical et chirurgical régulier, et l'omission de déclarer les incidents liés au DM.
5. Des conditions de l'environnement peuvent contribuer à des résultats défavorables: faible éclairage nocturne, réduction du nombre de personnel disponible après les heures de travail, l'absence de soutien du fournisseur pour répondre aux interrogations sur les DM après les heures de travail, etc.

Tous ces facteurs doivent être considérés pour déterminer les causes d'un événement indésirable et comment son occurrence pourrait être évitée à l'avenir. La qualité du « reporting » s'améliore lorsque les utilisateurs possèdent des connaissances techniques sur les dispositifs en service. Les ingénieurs et les techniciens biomédicaux dans les établissements de soins peuvent être très utiles dans cette tâche.

La résolution de problèmes et la prévention restent les objectifs ultimes et sont fondamentaux dans l'assurance de la sécurité pour tous.

Le rôle du Ministère de la Santé est central: il met en œuvre le système de surveillance relatif aux dispositifs médicaux implantables. Il encourage fortement les actions entreprises par les établissements de santé et les fournisseurs pour la mise en place d'une informatisation de la

traçabilité des DMI dans le respect des principes de transparence et par l'adoption d'un système de codification unique pour chaque dispositif médical.

Il prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes (patients et utilisateurs).

En résumé,

<p>Que signaler?</p>	<p>Tout incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai au MSP.</p> <p>Exemples d'incidents graves : Décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale.</p> <p>Tout rappel d'un dispositif médical du marché, motivé par une raison technique ou médicale.</p> <p>Les autres événements indésirables peuvent être signalés de manière facultative.</p>
<p>Qui doit signaler?</p>	<p>Les personnes nommées par les établissements de santé</p> <p>Les fabricants</p> <p>Les professionnels de santé</p> <p>Les tiers, notamment les distributeurs</p>

<p>Comment signaler?</p>	<p>Compléter</p> <p>le formulaire en annexe "déclaration d'un incident lié à un dispositif médical"</p> <p>ou</p> <p>Pour les industriels, le formulaire MEDDEV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer's Incident Report / Rapport fabricant relatif à un incident <p>Joindre le cas échéant</p> <p>Tout document jugé utile à l'évaluation de l'incident (copie des compte-rendus opératoires et de clichés radiologiques rendus anonymes, schémas, résultats d'investigations menées en interne...)</p>
<p>Où signaler ?</p>	<p>Transmettre la déclaration au MSP</p> <p>Par Email : projectshhealthsystems@gmail.com</p> <p>Ou par Fax : +961 1615730</p> <p><i>Une copie de la déclaration doit être adressée au fabricant du dispositif.</i></p>

ANNEXES

Document soumis à consultation



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban

Surveillance après commercialisation

Engagement du fournisseur

Je soussigné, M. (nom et prénom du représentant légal du fournisseur), représentant de (nom du fournisseur) m'engage en ma qualité de fournisseur de dispositifs médicaux, à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs et à mettre en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires préconisées par le fabricant.

Je m'engage, par ailleurs, à informer le Ministère de la Santé Publique des incidents suivants dès que j'en ai connaissance :

- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur
- Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour des raisons visées ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

Date

Signature



REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Procédure de traçabilité des DM



ENVOI
 MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
 PAR FAX : +961 1 615730
 PAR EMAIL:

Déclaration d'un INCIDENT lié à un dispositif médical

Date d'envoi de la déclaration:		
L'émetteur de la déclaration		Le dispositif médical impliqué (D M)
Nom, prénom:		Dénomination commune du D M
Qualité		
Adresse professionnelle		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
		N° de série ou de lot:
		Version logicielle:
E-mail		Nom et adresse du fournisseur
Téléphone		
Fax		
Nom de l'établissement de santé		Nom et adresse du fabricant
Fabricant / Fournisseur		
Autre		
L'incident		
Date de survenue		Conséquences cliniques constatées
Lieu de survenue		
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax, email de l'utilisateur à contacter		
Circonstances de survenue / Description des faits		
<i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i>		
Mesures conservatoires et actions entreprises		
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident? Oui Non		

Report Form / Formulaire
Manufacturer's Incident Report / Rapport fabricant relatif à un incident
 Basé sur
Medical Devices Vigilance System / Matéiovigilance - réactovigilance
 (MEDDEV 2.12/rev8)

1 Administrative information / Informations administratives	
Recipient(Name of National Competent Authority) / <i>Destinataire (Nom de l'autorité compétente)</i> Address of National Competent Authority/ <i>Adresse de l'autorité compétente</i>	Stamp box for the Competent Authority / Cachet de l'autorité compétente
Date of this report / <i>Date de ce rapport</i>	
Reference number assigned by the manufacturer / <i>Référence dossier donnée par le fabricant</i>	
Reference number assigned by NCA to whom sent (if known) / <i>Référence dossier donnée par l'autorité compétente</i>	
Type of report / <i>Type de rapport</i> <input type="checkbox"/> Initial report / <i>Rapport initial</i> <input type="checkbox"/> Follow-up report / <i>Rapport de suivi</i> <input type="checkbox"/> Combined Initial and final report / <i>Rapport combiné initial et final</i> <input type="checkbox"/> Final report/ Rapport final	
Does the incident represent a serious public health threat ? / <i>Est-ce que cet incident présente une menace importante pour la santé publique ?</i> <input type="checkbox"/> Yes / <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> No / <i>Non</i>	
Classification of incident / <i>Classification de l'incident</i> <input type="checkbox"/> death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat / <i>Incident grave ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé, menace importante pour la santé publique</i> <input type="checkbox"/> All other reportable incidents / <i>Autre type d'incident donnant lieu à signalement</i>	
Identify to what other NCA's this report was also sent / <i>Liste des autres autorités compétentes destinataires de ce rapport</i>	
2 Information on submitter of the report / Informations	

concernant la société qui établit le rapport	
Status of submitter / Statut	
<input type="checkbox"/> Manufacturer / Fabricant <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) / Autre (préciser)	
3 Manufacturer information / Informations relatives au fabricant	
Name / Nom du fabricant	
Contact Name / Nom de la personne à contacter	
Address / Adresse	
Phone / Numéro de téléphone	Fax
E-mail	Country / Pays
4 Authorised Representative information / Informations relatives au mandataire européen	
Name / Nom du mandataire	
Contact Name / Nom de la personne à contacter	
Address / Adresse	
Phone / Numéro de téléphone	Fax
E-mail	Country / Pays
5 Submitter's information (if different from section 3 or 4) / Informations relatives à la société qui établit le rapport (si différent des points 3 ou 4)	
Name / Nom de la société qui établit le rapport	
Contact Name / Nom de la personne à contacter	

REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Procédure de traçabilité des DM

Address / Adresse	
Phone / Numéro de téléphone	Fax
E-mail	Country / Pays
6 Medical device information / Informations relatives au dispositif médical	
Class /Classe <input type="checkbox"/> AIMD Active implants /Dispositifs médicaux Implantables actifs <input type="checkbox"/> MDD Class III /Classe III <input type="checkbox"/> IVD Annex II List A / DIV Annexe II Liste A <input type="checkbox"/> MDD Class Iib /Classe Iib <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / DIV Annexe II Liste B	
Nomenclature system (preferable GMDN) / Nomenclature (de preference GMDN)	
Nomenclature code / Code dans la nomenclature	
Nomenclature text / Libellé dans la nomenclature	
Commercial name/ brand name/ make / Libellé commercial	
Model and/or catalogue number /Modèle ou reference catalogue	
Serial number(s) and/or lot/batch number(s) (if applicable) / Numéro de série et/ou numéro de lot (si applicable)	
Software version number (if applicable) /Numéro de la version logiciel (si applicable)	
Device Mfr Date/ Expiry date / Date de fabrication / Date d'expiration	
Implant date / Explant date (For implants only) / Date d'implantation/ Date d'explantation	
Duration of Implantation (For implant only. To be filled if the exact implant and explant dates are unknown) / Durée d'implantation (Doit être complété si les dates exactes d'implantation et d'explantation sont inconnues)	
Accessories / associated devices (if applicable) /Accessoires / Dispositifs associés (si applicable)	

Notified Body (NB) ID-number / Numéro de l'organisme notifié	
7 Incident information / Informations relatives à l'incident	
Date the incident occurred / Date de survenue de l'incident	
Incident description narrative / Description de l'incident	
User facility report reference number, if applicable / Numéro de référence du rapport donné par l'utilisateur (si applicable)	
Manufacturer's awareness date / Date à laquelle le fabricant a été informé	
Number of patients involved (if known) / Nombre de patients concernés (si connu)	Number of medical devices involved (if known) / Nombre de dispositifs médicaux concernés (si connu)
Medical device current location/disposition (if known) / Localisation actuelle du dispositif médical (si connue)	
Operator of the medical device at the time of incident (select one) / Utilisateur du dispositif médical au moment de l'incident (en sélectionner un)	
<input type="checkbox"/> health care professional / professionnel de santé <input type="checkbox"/> Patient / patient <input type="checkbox"/> other / autre	
Usage of the medical device (select from list below) / Conditions d'utilisation du dispositif médical (sélectionner dans la liste ci-dessous)	
<input type="checkbox"/> initial use / Première utilisation <input type="checkbox"/> reuse of a single use medical device / Réutilisation d'un dispositif à usage unique <input type="checkbox"/> reuse of a reusable medical device / Réutilisation d'un dispositif médical réutilisable <input type="checkbox"/> re-serviced/refurbished medical device / Dispositif médical remis à niveau/remis en service <input type="checkbox"/> other (please specify) / Autre (préciser) <input type="checkbox"/> problem noted prior use / Problème identifié avant l'utilisation	
8 Patient information / Informations relatives au patient	
Patient outcome / Etat actuel du patient	
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient / Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient	
Gender, if applicable / Sexe, si applicable	

<input type="checkbox"/> Female / <i>Féminin</i> <input type="checkbox"/> Male / <i>Masculin</i>	
Age of the patient at the time of incident, if applicable / <i>Age du patient au moment de l'incident (si applicable)</i>	
Weight in kilograms, if applicable / <i>Poids en kilogrammes, si applicable</i>	
9 Health care facility information / Informations relatives à l'établissement de soins	
Name of the health care facility / <i>Nom de l'établissement de soin</i>	
Contact person within the facility / <i>Personne à contacter</i>	
Address / <i>Adresse</i>	
Phone / <i>Numéro de téléphone</i>	Fax
E-mail	
10 Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report) / Commentaires préliminaires du fabricant (rapport initial/rapport de suivi)	
Manufacturer's preliminary analysis / <i>Analyse préliminaire du fabricant</i>	
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer / <i>Actions correctives/ préventives initiales mises en place par le fabricant</i>	
Expected date of next report / <i>Date prévisionnelle du prochain rapport</i>	
11 Results of manufacturers final investigation (Final report) / Résultats de l'investigation finale du fabricant (Rapport final)	
The manufacturer's device analysis results/ <i>Résultats de l'analyse du dispositif par le fabricant</i>	
Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action / <i>Action curative/Action corrective/Action preventive/Action corrective de sécurité</i>	
<p>NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 4 NOTE : Dans le cas d'une action corrective de sécurité (FSCA), il est nécessaire de compléter le formulaire de l'annexe 4</p>	

REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Procédure de traçabilité des DM

Time schedule for the implementation of the identified actions / Planning prévisionnel de mise en œuvre des actions identifiées
Final comments from the manufacturer / Commentaires finaux du fabricant
Further investigations / Investigations complémentaires
Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? / Le fabricant a-t-il eu connaissance d'incidents similaires avec ce type de dispositif médical ? <input type="checkbox"/> Yes / Oui <input type="checkbox"/> No / Non
Number of similar incidents / Nombre d'incidents similaires
If yes, in which countries and the report reference numbers of the incidents/ Si oui, préciser dans quels pays et les numéros de référence des incidents
12 Anmerkungen / Comments / Commentaires

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

La transmission du présent rapport ne signifie pas en soi que le fabricant et/ou son mandataire, ou l'autorité compétente, soient arrivés à la conclusion que les informations qu'il contient sont complètes ou exactes, que le ou les dispositifs cités n'ont pas fonctionné correctement, et/ou qu'ils ont amené ou contribué à la présumée mort ou dégradation de l'état de santé de quiconque.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge / **Je certifie que les informations transmises ci-dessus sont exactes dans l'état actuel de mes connaissances.**

.....

Name/ **Nom**

City/ **Ville**

Date