

MIS À JOUR LE 25/05/2021

## Dispositifs médicaux - Signalement de vigilance

Enregistrement d'un correspondant local de matériovigilance (03/03/2020)



Rapport fabricant relatif à un incident (MEDDEV 2.12/rev8) (13/06/2013)



Signalement de matériovigilance - Cerfa N° 10246\*05



Report Form Manufacturer's Incident Report - Medical Devices Vigilance System



## Questionnaire-types déclarants

Prothèses mammaires implantables - Fiche de recueil des données (04/12/2018)



Fiche de recueil des données des cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (30/11/2018)



Déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient - Questionnaire (23/02/2018)



Implants en gel de silicone de la société Poly Implant Prothese (PIP) - Fiche de recueil des données destinée aux patientes (27/01/2015)



Implants en gel de silicone de la société Poly Implant Prothese (PIP) - Fiche de recueil des données destinée aux professionnels de santé (26/01/2015)



Incident impliquant une valve de dérivation et drainage- Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Incident impliquant des lentilles de contact et leurs produits d'entretien - Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Réaction intra-oculaire inflammatoire et/ou infectieuse constatée après une intervention chirurgicale de cataracte -  
Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Rupture d'une tête céramique de prothèse totale de hanche - Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Descellement de tige fémorale et/ou d'implant cotyloïdien de prothèse de hanche - Questionnaire utilisateur  
(07/04/2014)



Rupture de l'insert céramique d'un cotyle de prothèse totale de hanche - Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Usure d'insert cotyloïdien (avec ou sans cupule cotyloïdienne) de prothèse totale de hanche - Questionnaire  
utilisateur (07/04/2014)



Incident concernant une prothèse totale de hanche - Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Incident impliquant une chambre à catheter implantable (CCI) -Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



Incident impliquant des barrières de lit (Chute et/ou piégeage) - Questionnaire utilisateur (07/04/2014)



## Déclaration électronique des incidents de vigilance sur formulaire MEDDEV

Mode d'emploi formulaires MEDDEV - How to use the Manufacturer Incident Report (MIR) Form (31/01/2013)



Formulaires MEDDEV xml (MIR and FSCA xml files)

