|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTIE A / *PART A***  **DOIT ÊTRE DUMENT COMPLETÉ PAR L’EMETTEUR (DISTRIBUTEUR OU HOPITAL)**  ***TO BE DULLY COMPLETED BY THE ISSUER (DISTRIBUTOR OR HOSPITAL)*** | | | |
| **A envoyer par fax/courrier/mail à :**  ***To be sent by fax/mail/email to:*** | **ALN – Service Qualité - *Quality Department***  589 chemin de Niel  83230 Bormes les Mimosas – France | | **Tel.:**+ 33 (0)4 94 01 05 01  **Fax:**+ 33 (0)4 94 01 09 01  **E-mail :** [claims@aln2b.com](mailto:claims@aln2b.com) |
| **Formulaire disponible en ligne / *Form available online*:** <https://www.aln2b.com/documentations-aln> | | | |
| 1. **INFORMATION GENERALE / *GENERAL INFORMATION*** | | | |
| * 1. **Référence réclamation émetteur / Complaint Issuer Reference *(« NA » si pas de référence émetteur / « NA » if none reference is defined by the issuer) :*** | | * 1. **REFERENCE ALN / ALN REFERENCE (for ALN ONLY) :** | |
| * 1. **Nom émetteur / Issuer Name :** | | * 1. **Hôpital - Société / Hospital - Company:** | |
| * 1. **Contact (Tel. / e-mail) :** | | * 1. **Adresse – Pays / Adress – Country :** | |
| * 1. **Référence(s) Produit(s) / Product(s) Reference(s)**   FF.010995  FF.HOOK  FP.012013  FP.HOOK  FJ.120096  FJ.HOOK  FB.010500  FB.HOOK  FF.OATF19  FFH.OATF19  FP.OATF19  FPH.OATF19  FJ.OATF19  FJH.OATF19  FB.OATF19  FBH.OATF19  FT.902010  FT.902010/VS2  RK-2010 ‘’2in1 RS’’  Autre / Other : ……….. | | | |
| **1.8**  **Référence(s) produit(s) exclusivement pour Brésil / Product reference(s) exclusively for Brazil**  FF.HOOK23  FP.HOOK23  FJ.HOOK23  FB.HOOK23  FPH.OATF23  FJH.OATF23  FFH.OATF23  FBH.OATF23 | | | |
| **1.9 IUD-ID / UDI-DI :** | | | |
| **1.10 N° de lot / Batch number:** | | * 1. **N° de série / Serial number:** | |
| **1.12 Produit à retourner à ALN ? / Product to be returned to ALN ?**  Oui/ Yes  Non/ No  **1.13 Produit contaminé? / Contaminated product?**  Oui/ Yes --> En cas d’exposition à des matières infectieuses, contacter ALN avant toute expédition / In case of exposure to infectious substances, contact ALN before shipment  Non/ No   * 1. **S’il a été possible de décontaminer ou stériliser le produit, spécifier (procédure)/ Whether it was possible to decontaminate or sterilize the product, specify (process) :** | | | |
| 1. **DESCRIPTION DE L’INCIDENT / *INCIDENT DESCRIPTION*** | | | |
| * 1. **Date de l’incident (JJ/MM/AAAA) / Incident Date (DD/MM/YYYY) :** | | * 1. **Lieu de l’incident / Incident Location :** | |
| * 1. **Nom utilisateur – Contact / User Name – Contact :** | | | |
| * 1. **Description incident / Event Description *(La description doit être exhaustive / The description shall be exhaustive)*** | | | |
| * 1. **Occurrence de l’incident / Occurrence of the incident**   Avant utilisation / Before Use  Pendant utilisation / During Use  Après utilisation / After Use | | | |
| * 1. **Blessure effective patient / Effective Patient Injury**   Décès / Death **(a)**  Menace pronostic vital / Life threatening **(b)**  Incapacité importante ou permanente / Important or permanent impairment to body structure or function **(c)**  Hospitalisation ou prolongation de l’hospitalisation / New hospitalization or significant prolongation of existing hospitalization **(d)**  Nécessité d’intervention médicale ou chirurgicale pour éviter (a) (b) (c) / New medical or surgical intervention to prevent (a) (b) (c) **(e)**  Détresse foetale - Décès ou malformation congénitale / Fœtal distress - death or any congenital abnormality or birth defects **(f)**  Rien de ce qui est mentionné ci-dessus / None of the one above mentioned **(g)**  **Justifier / Justify :** | | | |
| * 1. **Risque de blessure patient / Risk of Patient Injury**   S’il n’y a pas eu de blessure patient, existe-t-il un risque évident d’altération de la santé du patient ou de l’utilisateur (voir §2.6) ? / If there was no patient injury, could there be an obvious risk of impairment of patient or user health (see §2.6) ?  Oui / Yes -> Justifier / Justify :  Non / No -> Justifier / Justify : | | | |
| * 1. **L’incident a-t-il été déclaré à votre autorité compétente locale ? / Has the incident been notified to your local competent authority ?**   Oui / Yes -> Nom de l’autorité compétente nationale / Name of the National Competent Authority :  Référence du rapport / Report Reference :  Non / No | | | |
| * 1. **Informations complémentaires si nécessaire / Additional Comment if necessary :** | | | |