|  |
| --- |
| **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 Niel83230 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 |
| **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 RECLAMATION ALN / ALN REFERENCE COMPLAINT (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) :**

**Si non / if no :** [ ]  **NA**  |
| 1. **DESCRIPTION DE L’INCIDENT / *INCIDENT DESCRIPTION***
 |
| * 1. **Date de l’incident (AAAA-MM-JJ) / Incident Date (YYYY-MM-DD) :**
 | * 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 :**
 |