

L'obligation réglementaire est faite aux fabricants de dispositifs médicaux d'assurer le suivi post marché des dispositifs médicaux mis sur le marché et de prévenir l'autorité compétente de tous incidents constatés en lien avec les Exigences Essentielles de Sécurité non satisfaites (ayant déclenché un problème clinique)

Texte légal : Les référentiels

La surveillance post-marché est une obligation conformément au point 3. 1 de l'annexe II, point 3. De l'annexe IV, point 3 de l'annexe V, point 3.1 de l'annexe VI ou point 4 de l'annexe VII de la directive 93/42.

Différentes recommandations peuvent être utilisées :

- le Meddev 2.7.1 rev 4 juin 2016 Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified body,
- le Meddev 2. 12-2 rev 2 janvier 2012 Guidelines on post market clinical Follow-up,
- le Meddev 2.12-1 rev 8 janvier 2013 Meddev guidelines on a medical devices vigilance system,
- le guide GHTF/SG5/N4:2010 Post Market Clinical Follow-Up Studies.
- l'IMDRF/NCAR WG/N14 final mars 2015 Medical devices Post Market Surveillance- IMDRF National Competent Authority Report (NCAR) Pilot Plan

Avez-vous connaissance, actuellement, d'un problème lié à un dispositif médical que nous vous avons livré porté par un ou une de vos patient(e)s.

Oui*

Non

En cas de réponse affirmative nous vous demandons de développer en la commentant la problématique clinique constatée afin que nous puissions remonter l'information à l'autorité compétente concernée.

Date :
Identification du praticien