



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE

CADRE RESERVE A L’AFSSAPS

Dossier suivi par : S. COLAS - Tél. : 01.55.87.37.06

Numéro d’enregistrement Afssaps :

Date d’enregistrement : / / / / / / / /

CADRE A REMPLIR PAR L’ETABLISSEMENT DE SANTE

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date : / / / / / / / /

QUESTIONNAIRE LAVEUR-DESINFECTEUR / STERILISATEUR

- Nom du dispositif médical :
- Version logicielle – modèle / type
au moment du signalement :
- Date de mise en service du DM :
- Nombre de DM identiques actuellement en service :
- Nom et coordonnées du fabricant :
.....
.....
- Contact : M. / Mme
- Nom et coordonnées du fournisseur :
.....
.....
- Contact : M. / Mme

MAINTENANCE DU DM

INTERNE :

(entourer la ou les
réponse(s) correspondante(s))

Modalités :	Oui Préventif	Non Correctif	Sans objet Autres
Périodicités :		
Contact sur le site :	M. / Mme		

EXTERNE :

(entourer la ou les
réponses correspondante(s))

Modalités :	Oui Préventif	Non Correctif	Sans objet Autres
Périodicités :		
Nom de la société et Contact :	M. / Mme		

➤ Y-a-t-il eu intervention du fabricant à la suite de l'incident ? si oui, conclusion :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Joindre le dernier rapport d'intervention.

DOCUMENTATION

Eléments à joindre si possible à la réponse :

- Documentation commerciale du DM : ' oui ' non
- Documentation technique du DM : ' oui ' non
- Croquis explicatif du problème rencontré : ' oui ' non
- Photos du DM : ' oui ' non
- Vidéo du DM : ' oui ' non