

## SAISIE DU FORMULAIRE MIR

*Strictement confidentiel*

## 1 Introduction

Ce mode opératoire décrit les actions de saisie des champs de l'outil MRVeille avec les informations du formulaire MIR disponible.

## 2 Réception des signalements

Les étapes et outils de réception sont en cours d'actualisation.

## 3 Description du formulaire MIR

## Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1  
European Union Medical Devices Vigilance System

Section 1: Administrative information			
<b>1.1 Corresponding competent authority</b>			
<b>a</b>	Name of receiving national competent authority (NCA) <input style="width: 100%;" type="text"/>		
<b>b</b>	EUDAMED number of NCA <input style="width: 100%;" type="text"/>		
<b>c</b>	Reference number assigned by NCA for this incident <input style="width: 100%;" type="text"/>		
<b>d</b>	Reference number assigned by EUDAMED for this incident <input style="width: 100%;" type="text"/>		
<b>1.2 Date, type, and classification of incident report</b>			
<b>a</b>	Date of submission <input style="width: 100%;" type="text"/> (e.g. 2012-10-20)	<b>b</b>	Date of incident (e.g. 2012-10-20) to <input style="width: 100%;" type="text"/>
<b>c</b>	Manufacturer awareness date <input style="width: 100%;" type="text"/> (e.g. 2012-10-20)		
<b>d</b>	Type of report <input type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> Combined initial and final <input type="radio"/> Final (Reportable incident) <input type="radio"/> Final (Non-reportable incident)		
<b>e</b>	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report <input style="width: 100%;" type="text"/> (e.g. 2012-10-20)		
<b>f</b>	Classification of incident <input type="radio"/> Serious public health threat <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="radio"/> All other reportable incidents		
<b>1.3 Submitter information</b>			
<b>1.3.1 Submitter of the report</b>			
<b>a</b>	<input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input type="radio"/> Other, please specify <input style="width: 100%;" type="text"/>		
<b>b</b>	Manufacturer's reference number for this incident <input style="width: 100%;" type="text"/>		

## 4 Description des étapes de saisie

### Sur DIMEDIA (MRVEILLE) :

Rechercher la présence d'une déclaration en **DOUBLON** avant la saisie.

Toutes les déclarations sont saisies, y compris lorsque plusieurs portent sur un même incident.

La recherche de vrai doublon (document strictement identique reçu 2 fois) est réalisée avant la saisie de la déclaration.

Pour rechercher un doublon dans MRVEILLE :

- Cliquer sur l'onglet Incidents
- Recherche avancée
- Indiquer la référence déclarant/fabricant (1.3.1b) et la date d'incident (1.2.b) (si vous n'avez pas de dates, rechercher avec le dispositif du 2.3.a)

Si aucun résultat ne correspond aux critères de recherche, c'est qu'il n'y a pas de doublons. La saisie peut alors commencer en créant la déclaration.

Si un résultat est trouvé, comparer la référence déclarant/fabricant des 2 dossiers. Si elles ne sont pas pareilles, la saisie peut alors commencer en créant la déclaration.

Si les références sont identiques, vérifier alors la date de l'incident, le lieu de survenu et le dispositif médical avec le N° de lot ou de série.

Si là encore tout est identique, c'est que c'est un vrai doublon.

ATTENTION : si la recherche de doublon est identique mais que c'est un CERFA alors que vous saisissez un MIR, ce n'est pas à considérer comme un doublon.

PEPSI : mettre le dossier en KO en précisant le numéro du doublon en « commentaire »

IRIS : indiqué « voir fichier » à la place des initiales en précisant le numéro du doublon en commentaire

Sur DIMEDIA (MRVEILLE) Création de la déclaration :

- Cliquer sur l'onglet Incidents
- Cliquer sur Déclarer
- Cliquer sur : Rapport initial ou Rapport combiné initial et final  
(La saisie du Rapport initial et Rapport Combiné Initial et final est identique.)  
Pour trouver quoi déclarer, il faut regarder le 1.2.d du formulaire.

Sur le formulaire, si vous avez un **rapport final**, chercher s'il y a un doublon. Si rien, le saisir en combiné initial et final.

Si vous avez un **follow up**, chercher s'il y a un doublon. Si rien, le saisir en initial.

Pour ces 2 cas, si il y a doublons, mettre le dossier en KO sur pepsi et en « voir fichier » sur iris comme cité ci-dessus.

## 1/ Origine de la déclaration

**Origine de la déclaration**

Catégorie de déclaration\* ☒ Matéiovigilance ☐ Réactovigilance

Date de déclaration\*

Mode de transmission\* ☐ Courrier ☐ Fax ☒ Mail

Déclaration reçue\*

**Ajouter un document**

- Catégorie de la déclaration : Matéiovigilance (= IRIS 1 Materio) Réactovigilance (=IRIS 2 Réacto)
- Date de déclaration : date de réception du mail
- Mode de transmission : toujours par mail
- Déclaration reçue : il faut ajouter un document

### 1.1 Document (Création)

**Document (Création)**

Titre\*

Version\* N°  du

Type\*

Document papier ☐

Document électronique ☒

Fichier

**Abandonner** **Enregistrer**


- Titre = écrire « déclaration saisie »
- Version N° = le numéro IRIS du signalement (qui est dans la base)

- Du = la date du mail
- Type = choisir déclaration de vigilance
- Cocher document électronique
- Charger le ZIP préalablement enregistré
- Contrôler visuellement les 2 N° iris & enregistrer


On continue ensuite la saisie :

**Origine de la déclaration**

Catégorie de déclaration\* ☒ Matéiovigilance ☐ Réactovigilance

Date de déclaration\* 18/04/2023 


Mode de transmission\* ☐ Courrier ☐ Fax ☒ Mail


Déclaration reçue\* Déclaration saisie  Ajouter un document

Référence du déclarant 1.3.1.b

Classification\* Autre type d'incident donnant lieu à un signalement ▼


Référence du fabricant 1.3.1.b



- Référence du déclarant : 1.3.1.b
- Classification : à sélectionner en fonction de « classification of incident » 1.2.f. Si pas d'incidents graves : « autre type d'incident donnant lieu à un signalement »
- Référence du fabricant : 1.3.1.b référence identique à référence déclarant donc copié collé
- Référence donnée par l'autorité compétente : Cliquer sur le  puis dans nom de l'établissement, écrire « ANSM » puis rechercher. Sélectionner l'ANSM puis enregistrer.

Cliquer ensuite sur le  pour voir le mot ANSM apparaitre comme ci-dessous :


Référence donnée par l'autorité compétente

Liste des autorités compétentes destinataires de ce rapport

Autorité compétente	
ANSM	

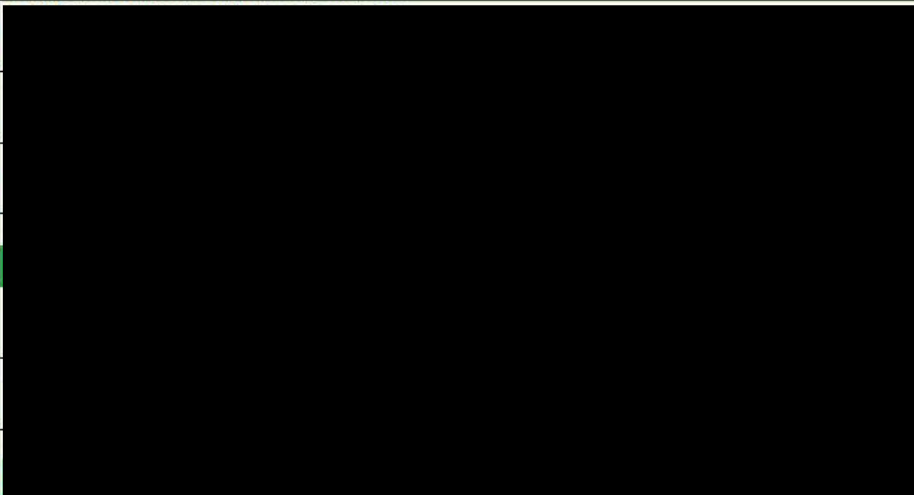
ANSM  

### 1.2 Déclarant

Dans « type de déclarant », il faut ajouter un contact en cliquant sur 

- Il s'agit de **l'établissement** qui déclare le signalement.  
**L'établissement déclarant** est identifiable dans le « Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative » 1.3.4.c. :

Remarque : si pas de déclarant dans le « Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative » en 1.3.4, prendre le nom de l'établissement dans « Authorised representative information » en 1.3.3.

1.3.4 Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative		
a		<input type="text"/>
b		<input type="text"/>
d		<input type="text"/>
f		<input type="text"/>
g		<input type="text"/>
i		<input type="text"/>
k		<input type="text"/>


- Ouvrir une deuxième page dimedia et se connecter sur la base TIERS puis cliquer sur **CONTACT** :

Saisir l'**email du déclarant (1.3.4.d)** et le **nom du déclarant (1.3.4.c)**, cliquer sur rechercher.



Si aucun résultat, revenir sur la recherche et supprimer le nom du déclarant puis cliquer sur rechercher

Choisir un nom qui correspond à l'établissement et à la ville

Copier seulement le nom du déclarant correspondant à la bonne adresse mail

De retour sur la déclaration en cours de saisie, coller **ce nom** dans le champ **Nom** de recherche du **déclarant** après avoir cliqué sur 

Sélection d'un contact

SRN   
Nom   
Rôle du contact   
Nom de l'établissement  (Nom de l'établissement, Raison sociale, Nom commercial, Sigle)  
Pays    
Localité    
Code postal  (Code postal, Code postal CEDEX)  
Identifiant   

Rechercher
Effacer

### Rechercher, sélectionner et Enregistrer

- Si **aucuns résultats** concernant l'adresse mail en 1.3.4.e suite à cette recherche alors :  
Rechercher par nom d'établissement **TIERS A CREER** et sélectionner :
  - **TIERS A CREER PRIORITAIRE** si déclaration est prioritaire
  - ou

- **TIERS A CREER NON PRIORITAIRE** si déclaration est non prioritaire / normale

**Sélection d'un contact**

Nom

Rôle du contact

Nom de l'établissement  (Nom de l'établissement, Raison sociale, Nom commercial, Sigle)

Pays

Localité

Code postal  (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

**Sélection d'un contact**

Nom de l'établissement **Tiers a creer**

Sélectionner la personne dans la liste des contacts et correspondants ci-dessous.

	Nom Prénom	Etablissement	Fonction	Rôle	Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Radié
<input type="radio"/>	Monsieur CLMRV Contact	TIERS A CREER PRIORITAIRE, FRANCE, 93285 ST DENIS		COLMV, COLRV	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	Monsieur BOITE MATÉRIEL (Envoi de mail)	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE, FRANCE, 93285 ST DENIS	Autres (administration)	COLMV, COLRV	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER NON PRIORITAIRE	TIERS A CREER	<input type="checkbox"/>

☐ Si vous n'avez pas trouvé la personne qui vous intéresse, sélectionnez cette ligne afin de rechercher l'établissement de la personne

### En résumé (+ cas spéciaux) :

- Sur le MIR, tout est remplis dans la section du déclarant (1.3.4)  
Sur DIMEDIA, on trouve le déclarant EXACT qu'il y a sur le formulaire avec le bon nom de famille, le bon établissement, la bonne ville et le bon email => tout est OK. On peut transmettre.
- Sur le MIR, tout est remplis dans la section du déclarant (1.3.4)  
Sur DIMEDIA, on trouve le déclarant EXACT qu'il y a sur le formulaire avec le bon nom, bon établissement et bonne ville mais l'email n'est pas le même que sur le formulaire => TIERS A CREER
- Sur le MIR, tout est remplis dans la section du déclarant (1.3.4)  
Sur DIMEDIA, on trouve le déclarant EXACT qu'il y a sur le formulaire avec le bon nom, bon établissement et bonne ville mais il n'y a aucun email de créer (case vide) => TIERS A CREER
- Sur le MIR, tout est remplis dans la section du déclarant (1.3.4) sauf l'email (1.3.4.d)  
Sur DIMEDIA, on trouve le déclarant EXACT qu'il y a sur le formulaire avec le bon nom de famille, le bon établissement et la bonne ville. Un email a déjà été créer => tout est OK. On peut transmettre (Pas de vérifications d'emails à faire vu qu'il n'est pas inscrit sur le MIR.)

- Sur le MIR, rien du tout n'est rempli dans la section du déclarant (1.3.4), on peut prendre le mandataire à la place (1.3.3)

## 2/ Incident

Lorsque l'onglet « origine de la déclaration » est validée, un numéro R (numéro de déclaration) apparaît. Il faut le copier/coller dans la base IRIS sur la ligne de l'incident, **cellule ID**. Puis, indiquer dans la **cellule Lien** « MRVEILLES ».




On continue la saisie en cliquant dans l'onglet « Incident ».

### 2.1 Ajouter un dispositif

- Cliquer sur « Ajouter un dispositif ».



- Cliquer sur « aucun résultat ne correspond » et remplir les informations suivantes :



#### **Attention : Catégorie d'affectation = DCO**

- Rechercher la DCO à partir du nom ou une partie du nom du dispositif dans « medical device name » **2.3.a**
- Ouvrir une deuxième page MRV (comme si on voulait chercher un doublon).
  - Prendre un mot-clé dans « medical device name » **2.3.a** et le copier dans le champ «dispositif » puis cliquer sur « Rechercher ». Un ensemble de signalements déjà traités se trouvent dans votre recherche. Vérifier que le dispositif soit identique (ou presque) à celui recherché et copier la DCO (dénomination commune).




- Si la recherche est sans succès, rechercher dans le fichier « extraction DCO » mis à disposition pour rechercher la DCO.
  - Rechercher dans la colonne LIBELLE COMMERCIAL, le nom du dispositif ou une partie du nom
  - Identifier la DCO correspondante dans la colonne DENOMINATION COMMUNE et comparé au champ 2.3.b
  - Si plusieurs DCO dans le fichier excel, choisir celle qui a la récurrence la plus forte en colonne G du fichier.

	A	B	C	D	E	F	G
	VIGILANCE	DENOMINATION COMMUNE	LIBELLE COMMERCIAL	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	REFERENCE COMMERCIALE	Reccurren
1	DMVIG						8
167	DMVIG						4
439	DMVIG						1
6777	DMVIG						

- Si la DCO est difficile à déterminer, faire des recherches plus approfondis en cherchant avec les différents mots dans le nom du dispositif. S'aider également d'internet pour traduire la description de la DCO qui est dans le 2.3.b
- Une fois la DCO trouvée, revenir sur la page de saisie et remplir les informations suivantes :

**Détail du dispositif médical impliqué (Création - Etape 2)**


Origine MRVeille

Catégorie d'affectation\*  

Type de dispositif

Classe de risque

Libellé commercial

EMDN  

Organisme notifié

- Catégorie d'affectation : Copié la DCO trouvée
- Type de dispositif : **DM** si matério, **DMDIV** si réacto
- Classe de risque :

Vérifier la classe du dispositif en 2.4.b ou 2.4.c :



2.4 Risk class of device when placed on market			
a	<input type="radio"/> This device has been placed on the market before the implementation of the MDD/AIMDD/IVDD		
b	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>MDD/AIMDD</b>  <input type="radio"/> active implant  <input type="radio"/> class III  <input type="radio"/> class IIb  <input type="radio"/> class IIa  <input type="radio"/> class I  <input type="radio"/> class Is  <input type="radio"/> class Im  <input type="radio"/> class Ism  <input type="radio"/> custom-made         </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>IVDD</b>  <input type="radio"/> IVD Annex II List A  <input type="radio"/> IVD Annex II List B  <input type="radio"/> IVD devices for self-testing  <input type="radio"/> IVD general         </div>	
c	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>MDR</b>  <input type="radio"/> class III  <input type="radio"/> class IIb  <input type="radio"/> class IIa  <input type="radio"/> class I         </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>IVDR</b>  <input type="radio"/> class D  <input type="radio"/> class C  <input type="radio"/> class B  <input type="radio"/> class A         </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>Type (Multiple choice)</b>  <input type="checkbox"/> self-testing  <input type="checkbox"/> near-patient testing  <input type="checkbox"/> professional testing  <input type="checkbox"/> companion diagnostic  <input type="checkbox"/> reagent  <input type="checkbox"/> software  <input type="checkbox"/> instrument  <input type="checkbox"/> sterile conditions         </div>

2.4 Risk class of device when placed on market			
a	<input type="radio"/> * This device has been placed on the market before the implementation of the MDD/AIMDD/IVDD		
b	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>MDD/AIMDD</b> </div>		
c	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>MDR</b>  <input type="radio"/> class III  <input type="radio"/> class IIb  <input type="radio"/> class IIa  <input type="radio"/> class I         </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>Type (Multiple choice)</b>  <input type="checkbox"/> Implantable  <input type="checkbox"/> active device  <input type="checkbox"/> intended to administer and/or remove a medicinal product  <input type="checkbox"/> sterile conditions  <input type="checkbox"/> measuring function  <input type="checkbox"/> reusable surgical instruments  <input type="checkbox"/> software  <input type="checkbox"/> systems  <input type="checkbox"/> procedure packs  <input type="checkbox"/> custom-made  <input type="checkbox"/> non-medical purpose         </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <b>IVDR</b>  <input type="radio"/> class D  <input type="radio"/> class C  <input type="radio"/> class B  <input type="radio"/> class A         </div>

Type de dispositif	DM
Classe de risque	III (DDM)
Libellé commercial	Aucune donnée
EMDN	I stérile avec fonction de mesurage (RDM)
Organisme notifié	I (RDM)
	I avec fonction de mesurage (DDM)
	I réutilisable (RDM)
	I stérile (DDM)
	I (à supprimer ?)
	I (DDM)
	IIa (DDM)
	IIb (DDM)
	III (DDM)
	I avec fonction de mesurage (RDM)
	I stérile (RDM)
	I stérile avec fonction de mesurage (DDM)
	IIa (RDM)
	IIb (RDM)
	III (RDM)
	DMIA

Aucune donnée
A (RDIV)
Autocertifié (DDIV)
B (RDIV)
C (RDIV)
Certifié annexe II liste a (DDIV)
Certifié annexe II liste b (DDIV)
Certifié autotest hors annexe II (DDIV)
D (RDIV)

Les classes de risque sont en fonction du choix « Matéiovigilance » ou « Réactovigilance » dans Dimedia donc si le choix est « Réactovigilance », les classes de risque des « DM » n'apparaîtront pas.

S'il s'agit d'un dispositif médical (DM) les classes sont **classe I, Classe IIa, Classe IIb, Classe III ou Classe DMIA** Et

- selon l'ancien règlement « Directive », la classe apparaît dans le champ MIR **2.4** MDD (EN) = Dimedia DDM (FR) = « Directive Dispositif médical »
- selon le nouveau règlement, la classe apparaît dans le champ MIR **2.4** MDR (EN) = Dimedia RDM(FR)=« Règlement Dispositif médical »

Exemple :

Si le DM est **Class III** dans **2.4.b** dans MDD alors choisir « **III(DDM)** »

Si le DM est **Class III** dans **2.4.c** dans MDR alors choisir « **III(RDM)** »

S'il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (**DMDIV**)

- selon l'Ancien règlement Directive, les classes sont Autocertifié , **Certifié annexe II liste a**, **Certifié annexe II liste b**, **Certifié autotest hors annexe II** ET la classe apparaît dans le champ MIR **2.4** IVDD (EN) = DDIV (FR) = Directive diagnostic in vitro
- selon le Nouveau règlement, les classes sont **Classe A**, **Classe B**, **Classe C** et **Classe D** ET la classe apparaît dans le champ MIR **2.4** IVDR (EN) = RDIV(FR) = Règlement diagnostic in vitro

Exemple :

Si le DMDIV est **IVD Annex II List A** dans **2.4.b** dans IVDD alors choisir « **Certifié annexe II liste A (DDIV)** »

Si le DM est **Class A** dans **2.4.c** dans IVDR alors choisir « **A (RDIV)** »

Remarque : la classe Activ implant = la classe DMIA

- Libellé commercial : **2.3.a**
- Organisme notifié : On cherche le numéro correspondant dans **2.3.p** et on l'ajoute
- Enregistrer

**Détail du dispositif médical impliqué (Création - Etape 2)**


Origine MRVeille

Catégorie d'affectation\* [REDACTED]

Type de dispositif [DM] ▼

Classe de risque [III (DDM)] ▼

Libellé commercial [REDACTED]


EMDN [REDACTED] 

Organisme notifié [REDACTED]

2.2	Categorisation of device
a	Medical device terminology <input type="radio"/> EMDN <input type="radio"/> GMDN <input type="radio"/> UMDNS(ECRI) <input type="radio"/> GIVD/EDMS <input type="radio"/> Other, please specify <input type="text"/>
b	Medical device nomenclature code <input type="text"/>

NOUVEAU CHAMPS A REMPLIR : Sur le formulaire, si dans le champ 2.2.a. est coché **EMDN**, alors il faut le saisir :



Cliquer sur  devant EMDN et saisir le code présent 2.2.b. dans le champ Code EMDN puis cliquer sur Rechercher et sélectionner le code dans la liste et valider.

**Ajout d'un EMDN**

**Recherche d'un EMDN**

Rechercher par ☒ Code EMDN ☐ Mot clé (Description) ☐ Arborescence

Code EMDN

**Rechercher**

**Liste des EMDN**

Aucun élément dans la liste

**Abandonner** **Valider**

Rechercher par ☒ Code EMDN ☐ Mot clé (Description) ☐ Arborescence

Code EMDN

**Rechercher**

**Liste des EMDN**

	Code EMDN	Description EMDN
<input checked="" type="radio"/>	J0101	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
<input type="radio"/>	J010101	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SIMPLE CHAMBRE
<input type="radio"/>	J01010101	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SIMPLE CHAMBRE (SC)
<input type="radio"/>	J01010102	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SIMPLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE
<input type="radio"/>	J010102	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES MONOSONDES
<input type="radio"/>	J01010201	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES VDD MONOSONDES
<input type="radio"/>	J01010202	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES À FRÉQUENCE ASSERVIE VDDR MONOSONDES
<input type="radio"/>	J010103	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE
<input type="radio"/>	J01010301	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE (DC)
<input type="radio"/>	J01010302	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)
<input type="radio"/>	J010104	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES TRIPLE CHAMBRE
<input type="radio"/>	J01010401	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES TRIPLE CHAMBRE POUR RESYNCHRONISATION CARDIAQUE
<input type="radio"/>	J010105	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SANS SONDE
<input type="radio"/>	J010180	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES - ACCESSOIRES
<input type="radio"/>	J010199	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES - AUTRES

**Abandonner** **Valider**

**Détail du dispositif médical impliqué (Création - Etape 2)**

Origine MRVeille

Catégorie d'affectation\* [REDACTED] ⓘ

Type de dispositif DM ▼

Classe de risque III (DDM) ▼

Libellé commercial [REDACTED]

EMDN [REDACTED] BLES ⓘ

Organisme notifié [REDACTED]

**Attention :** Comparer l'EMDN avec la catégorie d'affectation et vous pouvez modifier le cas échéant la catégorie d'affectation pour avoir les mêmes informations car l'EMDN est similaire à la DCO.

## 2.2 Ajouter un tiers

Cliquer sur « ajouter un tiers » puis :

- Statut : exemple, le fabricant ou mandataire
- Type du tiers : tiers du référentiel (ne jamais changer)
- Tiers : cliquer sur ⓘ

**Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché**

SRN [REDACTED]

Nom de l'établissement [REDACTED]

Pays [REDACTED] ⓘ

Localité [REDACTED] ⓘ

Code postal [REDACTED] (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant [REDACTED]

Inclure les entité juridiques liées ☐

Rechercher Effacer

**ATTENTION !** Il peut y avoir plusieurs tiers à ajouter comme le fabricant (1.3.2.a), le mandataire (1.3.3.a)

**Remarque : Ne pas saisir dans la case SRN**

- Rechercher avec le nom de l'établissement. Sélectionner la ligne la plus complète si plusieurs occurrences. **Attention à prendre le tiers correspondant à son ETABLISSEMENT et à sa VILLE !**
- Enregistrer
- Cliquer sur [Retour à la fiche de synthèse du dispositif](#) pour ajouter un nouveau Tiers


Si le fabricant ou mandataire n'existent pas dans le référentiel, sélectionner **TIERS A CREER PRIORITAIRE** ou **TIERS A CREER NON PRIORITAIRE** (en cherchant par nom de l'établissement et pas par nom)


**Sélection d'un contact**

Nom

Rôle du contact

Nom de l'établissement  (Nom de l'établissement, Raison sociale, Nom commercial, Sigle)

Pays  

Localité  

Code postal  (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

**Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché**

Nom de l'établissement

Sélectionner l'entité juridique dans le tableau ci-dessous.

	Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Code postal	Localité	Pays	Identifiant	Radiée
<input type="radio"/>	TIERS A CREER ( TIERS A CREER ...)	TIERS A CREER	TIERS A CREER	29370	CORAY	FRANCE	32322651400020	<input type="checkbox"/>

☐ Si vous n'avez pas trouvé l'entité juridique, sélectionner cette ligne et saisissez le numéro identifiant ici.

(SIRET, n° de TVA intracommunautaire, identifiant étranger)

### Rechercher, sélectionner et Enregistrer

#### 2.3 Ajouter une référence commerciale

Revenir sur l'onglet Incident, et cliquer sur « ajouter une référence commerciale » puis remplir :

Référence commerciale	2.3.d
Description	
Numéro de série	2.3.e
Numéro de lot	2.3.f
Version logicielle	2.3.g

- Référence commerciale : 2.3.d / 2.3.c si 2.3.c est différent de 2.3.d
- Description : 2.3.b
- Numéro de série (équipement) : 2.3.e
- Numéro de lot (consommable) : 2.3.f
- Version logicielle : 2.3.g

Ajouter également ces dates quand elles sont inscrites :

- Date de fabrication : 2.3.i
- Date d'expiration : 2.3.j
- Date d'implantation : 2.3.k
- Date d'explantation : 2.3.l

Enfin, ajouter les « accessoires associés » quand ils sont inscrits : 2.6.b

Accessoires associés
----------------------

Enregistrer et cliquer sur l'onglet « Origine de la déclaration » puis sur l'onglet « Incident »





### 2.4 Informations relatives à l'incident :

Cliquer sur modifier en bas à droite puis remplir les champs ci-dessous :

**Informations relatives à l'incident**

Référence données par l'utilisateur [REDACTED]

Date d'information du fabricant [REDACTED] 

Date de survenue 07/02/2020 

Description de l'incident  
[REDACTED]

Nombre de patients concernés 1

Nombre de dispositifs concernés 1

Localisation actuelle du dispositif médical [REDACTED]

Type d'utilisateur du dm [REDACTED]

Mode d'utilisation du dm [REDACTED]

- Référence données par l'utilisateur : 3.4.c
- Date d'information du fabricant : 1.2.c
- Date de survenue : 1.2.b
- Description de l'incident : 3.1.a nature of incident. Si l'information n'est pas présente du tout, mettre NR
- Nombre de patients concernés : 3.2.b, sinon 1 par défaut
- Nombre de dispositifs concernés : par défaut 1, sauf s'il y a plusieurs références / modèles cités dans 2.3.a ou 2.3.d
- Localisation actuelle du dispositif médical : 3.2.c
- Type d'utilisateur du dm : 3.2.d
- Mode d'utilisation du dm : 3.2.e

Aucun élément dans la liste

[Ajouter un dysfonctionnement](#)

- Cliquer sur [ajouter un dysfonctionnement](#) :
- Saisir le [Code IMDRF](#) commençant par A dans la section 3.2.a du formulaire puis cliquer sur [Rechercher](#)

3.2 Medical device problem information						
a	IMDRF Medical device problem codes (Annex A) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.					
		Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5
	IMDRF 'Medical device problem codes'	A27				
If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:						



- Si le code ne commence pas par A, ne pas saisir le code.
- Sélectionner le **code IMDRF indiqué par le fabricant** puis cliquer sur valider

**Ajout d'une annexe**

**Recherche du dysfonctionnement**

Annexe IMDRF ☒ Annexe A

Rechercher par ☒ Code IMDRF ☐ Mot clé (terme et libellé) ☐ Arborescence

Code IMDRF

**Rechercher**

**Liste des codes IMDRF**

	Code IMDRF	Terme IMDRF	Définition IMDRF
<input type="radio"/>	A27	Appropriate Term/Code Not Available	The device problem is not adequately described by any other term. Note: this code must not be used unless there is no other feasible code. The preferred term should be documented when submitting an adverse event report. This information will be used to determine if a new term should be added to the code table.

**Abandonner** **Valider**

- Répéter l'action autant de fois qu'il y a de code dans Choice 1, Choice 2, ....

**Liste des dysfonctionnements et des conséquences des dysfonctionnements (IMDRF Annexe A)**


Code IMDRF	Définition IMDRF	
A27	The device problem is not adequately described by any other term. Note: this code must not be used unless there is no other feasible code. The preferred term should be documented when submitting an adverse event report. This information will be used to determine if a new term should be added to the code table.	<b>X</b>

**Ajouter un dysfonctionnement**


### 2.5 Informations relatives au patient :


**Informations relatives au patient**

Etat actuel du patient

 determined that  
her patient

Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient



Age du patient 

- Etat actuel du patient : voir description de l'incident dans le **3.1.a**. En général, une phrase résume l'état du patient à la fin de la description de l'incident. Si champ vide mettre NR, sinon la saisie ne peut pas être enregistrée
- Actions entreprises dans l'établissement : **3.2.f**. Si champ vide mettre NR
- Age du patient : **3.3.b**
- Sexe du patient : **3.3.c**
- Poids : **3.3.d**

Aucun élément dans la liste

Ajouter une conséquence clinique constatée

- Cliquer sur ajouter une « conséquence clinique constatée » :
- Sélectionner **Annexe E** ou **Annexe F**
- Saisir le Code IMDRF commençant par E pour l'annexe E et F pour l'annexe F dans la section **3.3.a du formulaire** puis cliquer sur Rechercher

### 3.3 Patient information

a						
IMDRF 'Health Effect' terms and codes (Annex E, F) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement						
	Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Clinical signs, symptoms, and conditions' codes (Annex E)						
IMDRF 'Health impact' code (Annex F)						

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

- Si les le Code IMDRF ne commencent par E pour l'annexe E et F pour l'annexe F, ne pas saisir les codes.
- Sélectionner le **code IMDRF indiqué par le fabricant** puis cliquer sur valider

**Ajout d'une annexe**

**Recherche d'une conséquence clinique**

Annexe IMDRF ☒ Annexe E ☐ Annexe F

Rechercher par ☒ Code IMDRF ☐ Mot clé (terme et libellé) ☐ Arborescence


Code IMDRF

**Rechercher**

**Liste des codes IMDRF**

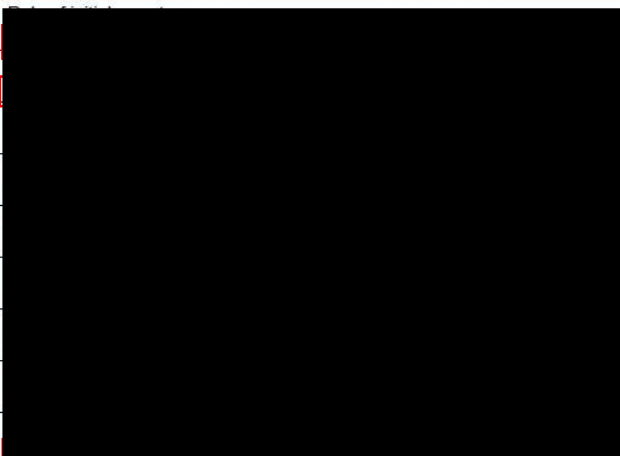
	Code IMDRF	Terme IMDRF	Définition IMDRF
<input checked="" type="radio"/>	E06	Heart	Heart
<input type="radio"/>	E0601	Arrhythmia	Any variation from the normal rate or rhythm (which may include the origin of the impulse and/or its subsequent propagation) in the heart.
<input type="radio"/>	E060101	Asystole	An electrocardiographic finding showing a state of cardiac standstill with no cardiac output and no ventricular depolarization.

Répéter l'action autant de fois qu'il y a de code Annexe E dans Choice 1, Choice 2, .... Puis Annexe F dans Choice 1, Choice 2, ....


Liste des conséquences cliniques constatées (IMDRF Annexes E et F)		
Code IMDRF	Définition IMDRF	
E06	Heart	
<a href="#">Ajouter une conséquence clinique constatée</a>		

Attention : le code commence par E pour annexe E et par F pour annexe F ; si les codes ne correspondent pas aux bonnes lettres, ne pas les saisir.

### 2.6 Informations relatives au lieu de survenu:

3.4	Initial reporter (can be healthcare professional of facility, patient, lay user)
a	
b	
c	
d	
f	
h	
i	
k	
m	

Il existe 3 cas en fonction de ce qui est coché dans le 3.4.a du formulaire :

- Si le lieu de survenu est un « Healthcare professional », cocher « Etablissement de santé » et cliquer sur  puis remplir :
  - Rechercher l'établissement : 3.4.b.  
Rechercher avec le nom en entier ou une partie du nom avec ou sans la ville, car les noms ne sont pas toujours bien identifiés.

**Attention à prendre le bon établissement avec la bonne ville.**

- Service : si connu
- Contact : nom de la personne qui a initialement signalé l'incident 3.4.e (trois premières lettres du nom de famille)
- Téléphone : si connu
- Enregistrer

Si inexistant dans le référentiel, rechercher par le nom du contact dans le nom de l'établissement

Si inexistant dans le référentiel, Cliquer sur **AUTRE** et saisir les informations correspondantes

- Contact nom de la personne qui a initialement signalé l'incident 3.4.e (trois premières lettres du nom de famille)
  - Nom de la structure
  - Adresse
  - Code postal – ville
  - Téléphone et email
- Si le lieu de survenu est un « Patient » ou « Lay user » = NE SURTOUT PAS COCHER DOMICILE DU PATIENT ! Cocher « **AUTRE** » et remplir contact et CP/Ville.

- Contact : nom de la personne qui a initialement signalé l'incident 3.4.e (trois premières lettres du nom de famille)
- Code postal – localité : 3.4.l ou 3.4.n ou 3.4.m
- Enregistrer

**Précision pour le cas où c'est cocher domicile du patient et pas de code postal ni ville :**  
saisir l'adresse complète du DECLARANT (pas celle du patient) et non pas que le code postal/ville du déclarant

- Si le lieu de survenu est un « Other » = cocher « autre » et remplir manuellement toutes les informations se trouvant sur le formulaire du 3.4.a AU 3.4.n et enregistrer.

#### CAS PARTICULIERS:

- Cas où le déclarant n'est pas en France : ne rien indiquer. Mettre uniquement "Autres" et laisser France sans Code Postal.

- Cas où il n'y aurait pas de lieu de survenu (rien du tout sur le formulaire) : cocher autre et saisir l'adresse du déclarant.
- Cas où il n'y aurait pas du tout d'adresse du déclarant : cocher autre et c'est tout.
- Cas où si il est indiqué "établissement de santé" dans lieu de survenue sur le formulaire, avec juste une ville. Ne pas cocher établissement de santé et ne pas mettre INCONNU. Il faut mettre "Autre" et mettre le « code postal » correspondant au nom de la ville.

#### ASTUCES pour les recherches de lieux de survenus :

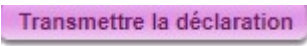

Ecrire dans le champ de recherche de l'établissement : CENTRE pour CHU, C.H.U avec les points, hospitalier pour hôpital, hôpitaux pour hôpital, clinique par polyclinique

### 3/ Terminer la saisie

#### TRANSMISSION ET TIERS : (revenir sur l'onglet « Origine de la déclaration »).

##### **1/ Transmission et priorisation**

- Si un tiers est à créer (déclarant, fabricant, mandataire), [transmettre la déclaration et prioriser](#).

-Si tout est ok, cliquer sur  (en bas à droite) puis  (en haut à droite).

**Attention : transmission et priorisation signifient fin de saisie. Aucune modification ne doit être faite a posteriori.**

Le nom d'un évaluateur doit apparaître. Si ce n'est pas le cas, vérifier la DCO : elle doit bien être renseignée, sinon, aucun aiguillage n'est effectué à l'évaluateur.

##### **2/ Transmission de l'AR**

Afin d'assurer l'envoi correcte de l'AR, il est important de faire une vérification supplémentaire :

Une fois que vous avez cliqué sur le bouton **Transmettre**, la ligne en bleu devant **Accusé réception** doit s'afficher pour que l'AR parte, si elle ne s'affiche pas, il faut cliquer sur **Régénérer**, quand celle-ci s'affiche alors l'AR est transmis.