

1. Introduction

Le but de ce mode opératoire est de saisir tous les champs de MRVeille avec les informations du formulaire **NCAR**.

2. Filtrer par rapport à la priorisation du signalement :

« Prioritaire » : NCAR, FSCA et Incident_Prioritaire
Process de réception en cours de rédaction.

3. 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.**

Par contre, les doublons, **documents strictement identiques reçus 2 fois**, ne doivent pas être saisis deux fois. La recherche de vrai doublon est réalisée par l'opérateur de saisie avant la saisie de la déclaration.

Pour rechercher un doublon dans MRVEILLE :

Cliquer sur l'onglet « **Incidents** », « **Rechercher une déclaration** » puis « **Recherche avancée** », Indiquer :

- Référence déclarant
- Date d'incident
- Dispositif commercial

Si un doublon est trouvé, lier ce dernier au document de la déclaration précédente : **cf. mode opératoire Rattachement à un signalement**

4. Ouverture de la déclaration

Cliquer sur l'onglet **Incidents**, cliquer sur **Déclarer** puis cliquer sur : **NCAR**

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT
This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: ☒ Yes ☐ No

Reference and Reporter Data

2. Eudamed reference: [REDACTED] 8	3.a NCA report reference no.: [REDACTED] 1	4. Related NCA report no.: n/a
	3.b Local NCA reference no.: [REDACTED]	
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED]	6. Sent by (name and organisation): [REDACTED]	7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]
8. Tel: [REDACTED]	9. Fax: [REDACTED]	10. E-mail: [REDACTED]

Device Data

11. Generic name/ kind of device: [REDACTED] vered	20. CAB/Notified Body no.: 0344
12. GMDN No: 61205	21a. Device approval status: CE marking
13. Other nomenclature: [REDACTED] 3	21b. Risk class: IIa
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] Model: [REDACTED]	22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
15. Software version: [REDACTED]	
16. Serial no.: [REDACTED]	
17. Lot/batch no.: [REDACTED]	
18. Manufacturer: [REDACTED] Country: United States Full address: [REDACTED] Contact: n/a Tel: N/A Fax: N/A E-mail: [REDACTED]	19. Authorized rep. (if different from 18): [REDACTED] Country: Ireland Full address: [REDACTED] Contact: [REDACTED] Tel: [REDACTED] Fax: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
 NCAR date: 2021-12-01
 [REDACTED]

23b. Is the investigation of the report complete?: ☐ Yes ☒ No

Rechercher un doublon : Cliquer sur l'onglet « Incidents », « Rechercher une déclaration » puis « Recherche avancée »

Rechercher une déclaration Avancée

Critères concernant la déclaration

N° de déclaration: [REDACTED]
 Type de déclaration: Aucune donnée
 Déclarant: [REDACTED]
 Référence déclarant/fabricant: 1
 Date de création entre: [REDACTED] et [REDACTED]
 Date de déclaration entre: 2_date du mail et [REDACTED]
 Instructeur: [REDACTED]
 Etat de la déclaration: Aucune donnée

Critères concernant l'incident déclaré

Date d'incident entre: [REDACTED] et [REDACTED]
 Lieu de survenue: [REDACTED]
 Code Postal Localité (Etablissement): [REDACTED]

Critères concernant les dispositifs de la déclaration

Dispositif: 3
 Numéro de lot/série: [REDACTED]
 Tiers: [REDACTED]
 Code Postal Localité (Tiers des dispositifs): [REDACTED]

Rechercher **Effacer**

Rechercher une déclaration Avancée

Critères concernant la déclaration
 Référence déclarant/fabricant: E-2021-12-01-128
 Date de déclaration: 01/12/2021

Critères concernant l'incident déclaré

Critères concernant les dispositifs de la déclaration

Si un doublon a été trouvé avec la même date, la même référence ou le même dispositif, après validation, lier le doublon à la déclaration trouvée

33 lignes

N° Déclaration	Type de déclaration	Date de la déclaration	Date de création	Référence déclarant	Référence fabricant	Etablissement déclarant	Date d'incident	Lieu de survenue	Fabricant	Dénomination commune ou GMDN	Dispositif
R2123712	NCAR	01/12/2021	02/12/2021	[REDACTED]	[REDACTED]	HPRA - HEALTH	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT
This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: ☒ Yes ☐ No **6**

Reference and Reporter Data

2. Eudamed reference: [REDACTED] 8	3.a NCA report reference no.: [REDACTED] 1 3.b Local NCA reference no.: [REDACTED]	4. Related NCA report no.: n/a
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED] 5	6. Sent by (name and organisation): [REDACTED] 7	7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]
8. Tel: [REDACTED]	9. Fax: [REDACTED]	10. E-mail: [REDACTED]

Device Data

11. Generic name/ kind of device: [REDACTED]		20. CAB/Notified Body no.: 0344
12. GMDN No: 61205	13. Other nomenclature: [REDACTED]	
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] 3 Model: [REDACTED]		21a. Device approval status: CE marking
15. Software version: [REDACTED]		21b. Risk class: IIa
16. Serial no.: [REDACTED]	17. Lot/batch no.: [REDACTED]	22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
18. Manufacturer: [REDACTED] n Country: United States Full address: [REDACTED]		
19. Authorized rep. (if different from 18): [REDACTED] Country: Ireland Full address: [REDACTED]		
Contact: n/a Tel: N/A Fax: N/A E-mail: [REDACTED]		

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
 NCAR date: 2021-12-01
 [REDACTED] 5

23b. Is the investigation of the report complete?: ☐ Yes ☒ No

Saisir la déclaration NCAR: Cliquer sur l'onglet **Incidents**, puis sur **Déclarer**
 Puis sur **NCAR**

Auj. 06/01/2022 | Logiciel 1.10.3

ansm **DiMedia**

AbcDM MRVeille

Incidents ▾ Demandes ▾ Etudes ▾ Commissions & Groupes de travail ▾

Recherche une déclaration
 Déclarer
 Rechercher un signalement
 Rechercher une instruction "Incident"

CERFA
 Rapport initial
 Rapport combiné initial et final
 FSCA
Choisir "NCAR"

N° de d
 Type de déclaration | Aucune donnée

ORIGINE DE LA DECLARATION :

Déclaration d'actions correctives "NCAR" (Création)

Origine de la déclaration

Catégorie de déclaration* ☒ Matéiovigilance ☐ Réactovigilance **IRIS1=MATERIO
IRIS2=REACTO**

Date de déclaration* **2** Date mail

Mode de transmission* ☐ Courrier ☐ Fax ☒ Mail **choisir Mail**

Déclaration reçue* **4_Cliquer ICI** Ajouter un document

Référence du déclarant* **1**

Référence du fabricant **5**

Rapport confidentie ☒ Oui ☐ Non **6_Important**

Déclarant

Type de déclarant* Autorité compétente

déclarant **7_Pour choisir le déclarant, CLIQUER ICI**

Ajouter un document

Document (Création) 4_ "Ajouter un document"

Titre* **NCAR FSCA**

Version* N° **N° de IRIS "id"** du **Date du mail**

Type* Aucune donnée **Déclaration de vigilance**

Document papier ☐

Document électronique ☒ **Toujours cocher document électronique**

Fichier **Parcourir...** Aucun fichier sélectionné. **Cliquer sur Parcourir**
Charger le fichier Zip
Cliquer sur Enregistrer

Abandonner **Enregistrer**

Réaliser un contrôle qualité entre le N° IRIS et Nom fichier zip

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT
This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: [X] Yes [] No **6**

Reference and Reporter Data		4. Related NCA report no.: n/a
2. Eudamed reference: 1. [REDACTED]	3.a NCA report reference no.: [REDACTED] 1 3.b Local NCA reference no.: [REDACTED]	
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED] 5	6. Sent by (name and organisation): [REDACTED] 7	7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]
8. Tel: [REDACTED]	9. Fax: [REDACTED]	10. E-mail: [REDACTED]

Device Data	20. CAB/Notified Body no.: 0344
11. Generic name/ kind of device: M [REDACTED] ured	
12. GMDN No: 61205	13. Other nomenclature:
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] 3 Model:	21a. Device approval status: CE marking
15. Software version:	21b. Risk class: IIa
16. Serial no.:	22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
17. Lot/batch no.:	
18. Manufacturer: Country: [REDACTED] Full address: [REDACTED] Contact: n/a Tel: N/A Fax: N/A E-mail:	19. Authorized rep. (if different from 18): Country: [REDACTED] Full address: [REDACTED] Contact: [REDACTED] Tel: Fax: E-mail: [REDACTED]

Choisir le déclarant :

Sélection d'un contact

Nom

Rôle du contact

Nom de l'établissement

Pays

Localité

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

CLIQUER ICI

Sélection d'un contact

Nom de l'établissement: Health products regulatory authority

Choisir le déclarant selon son nom 7 et choisir le nom de la personne **Monsieur PAS D'ENVOI DE COURRIER**

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

	Nom Prénom	Etablissement	Fonction	Rôle	Raison sociale	Nom commercial	Site	Radié
<input type="radio"/>	[REDACTED]	WPDA - HEALTH PRODUCTS						<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="radio"/>	Monsieur PAS D'ENVOI DE COURRIER	WPDA - HEALTH PRODUCTS						<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

CLIQUER ICI

Origine de la déclaration

Catégorie de déclaration* ☒ Matéiovigilance ☐ Réactovigilance

Date de déclaration* 01/12/2021

Mode de transmission* ☐ Courrier ☐ Fax ☒ Mail

Déclaration reçue* NCAR

Référence du déclarant* [REDACTED]

Référence du fabricant [REDACTED]

Rapport confidentiel ☒ Oui ☐ Non

Déclarant

Type de déclarant* **Autorité compétente**

déclarant Monsieur PAS D'ENVOI DE COURRIER (pas d'envoi d'AR)

Autorité compétente dans origine de déclaration

Référence donnée par l'autorité compétente

Aucun élément dans la liste

Liste des autorités compétentes destinataires de ce rapport

[CLIQUER ICI](#)  

Sélectionner une entité juridique : Opérateur de santé - Autorité compétente

Nom de l'établissement* ANSM [Saisir ANSM](#)

Pays 

Localité 

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

Inclure les entités juridiques liées ☐

[CLIQUER ICI](#) [Rechercher](#) [Effacer](#)

[CLIQUER ICI](#) [Enregistrer](#)

Sélectionner une entité juridique : Opérateur de santé - Autorité compétente

Nom de l'établissement Ansm

[Modifier la recherche](#)

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

	Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Code p	Pays	Identifiant	Radiée
<input checked="" type="radio"/>	ANSM			93285	FRANCE	18003611300017	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	Si vous n'avez pas trouvé l'entité juridique, sélectionner cette ligne et saisir : <input type="text"/> (SIRET, n° de TVA intracommunautaire, identifiant étranger)						

[Abandonner](#) [CLIQUER ICI](#) [Sélectionner](#)

Référence donnée par l'autorité compétente

Autorité compétente

Liste des autorités compétentes destinataires de ce rapport

ANSM 

ANSM  

[CLIQUER SUR](#)  [POUR VALIDER LA SAISIE](#)

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT

This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: [X] Yes [] No 6

Reference and Reporter Data

2. Eudamed reference: [REDACTED]	3.a NCA report reference no.: [REDACTED] 1 3.b Local NCA reference no.: V47899	4. Related NCA report no.: n/a
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED] 5	6. Sent by (name and organisation): [REDACTED] 7	7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]
8. Tel: [REDACTED] 71	9. Fax: [REDACTED] 36	10. E-mail: [REDACTED]

Device Data

11. Generic name/ kind of device: [REDACTED]		20. CAB/Notified Body no.: 0344 10
12. GMDN No: 61205	13. Other nomenclature: [REDACTED]	21a. Device approval status: CE marking
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] 3 Model: [REDACTED]		21b. Risk class: IIa 9
15. Software version: [REDACTED]		22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
16. Serial no.: [REDACTED]	17. Lot/batch no.: [REDACTED]	
18. Manufacturer: [REDACTED] 8 Country: United States Full address: [REDACTED] Contact: n/a Tel: N/A Fax: N/A E-mail: [REDACTED]		19. Authorized rep. (if different from 18): [REDACTED] 11 Country: Ireland Full address: [REDACTED] Contact: [REDACTED] Tel: [REDACTED] Fax: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
NCAR date: 2021-12-01 11
[REDACTED]

23b. Is the investigation of the report complete?: [] Yes [X] No

CLIQUER SUR L'ONGET ACTIONS CORRECTIVES

Origine de la déclaration	Actions correctives	Analyse et commentaires
---------------------------	---------------------	-------------------------

Liste des dispositifs médicaux

Dénomination commune	Fabricant	Libellé commercial	Dans abcDM

CLIQUER ICI Ajouter un dispositif

CLIQUER SUR AJOUTER UN DISPOSITIF

Détail du dispositif médical impliqué (Création - Etape 1)

Dispositif [REDACTED] 3 Saisir le nom du dispositif
Tiers [REDACTED] Saisir le nom du fabricant
Localité [REDACTED] si trop de résultats
Code postal [REDACTED]

CLIQUER ICI Rechercher

Liste des dispositifs médicaux Reprendre la DCO existante puis cocher sur Aucun résultat

Dénomination commune	Fabricant	Libellé commercial
<input type="radio"/> ROTABLATOR	[REDACTED]	[REDACTED]
<input type="radio"/> [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<input type="radio"/> [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<input type="radio"/> ROTABLATOR	[REDACTED]	[REDACTED]
<input type="radio"/> ROTABLATOR	[REDACTED]	[REDACTED]

Aucun résultat ne correspond

Abandonner Continuer

Saisir le Dispositif et utiliser la DCO trouvée au-dessus pour rechercher la DCO dans le fichier excel_ Ne jamais sélectionner un dispositif existant

Détail du dispositif médical impliqué (Création - Etape 2)

Etat Hors abcDM Rechercher la DCO dans le fichier excel "Aide Choix DCO"

Dénomination commune: Saisir la DCO trouvée

Type de dispositif: Aucune donnée

Classe de risque: Aucune donnée 9

Libellé commercial: 3

GMDN: Aucun élément dans la liste

Caractéristique technique: Aucun élément dans la liste

Discipline: Aucun élément dans la liste

Organisme notifié: Aucune donnée 10

Choisir DM=MATERIO=IRIS1
DMDIV=REACTO=IRIS2

CLIQUER ICI Enregistrer

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT

This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: ☒ Yes ☐ No **6**

Reference and Reporter Data

2. Eudamed reference: [REDACTED]	3.a NCA report reference no.: [REDACTED] 1 S.D Local NCA reference no.: [REDACTED]	4. Related NCA report no.: n/a
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED] 5	6. Sent by (name and organisation): [REDACTED] 7 Health Products Regulatory Authority (HPRA).	7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]
8. Tel: [REDACTED] 71	9. Fax: [REDACTED] 6	10. E-mail:

Device Data

11. Generic name/ kind of device: [REDACTED]		20. CAB/Notified Body no.: 0344 10
12. GMDN No: 61205	13. Other nomenclature:	21a. Device approval status: CE marking
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] 3 Model:		21b. Risk class: Ia 9
15. Software version:		22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	
18. Manufacturer: [REDACTED] 8	19. Authorized rep. (if different from 18): [REDACTED] 11	
Country: [REDACTED]	Country: Ireland	
Full address: [REDACTED]	Full address: [REDACTED]	
Contact: n/a	Contact: Karen Kelso@bsci.com	
Tel: N/A	Tel:	
Fax: N/A	Fax:	
E-mail:	E-mail:	

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
NCAR date: 2021-12-01 **11**
[REDACTED] te,

23b. Is the investigation of the report complete?: ☐ Yes ☒ No

AJOUTER UN FABRICANT

Détail du dispositif médical impliqué

Etat Dans abcDM
Dénomination commune ROTABLATOR
Type de dispositif DM
Classe de risque III
Libellé commercial
GMDN
Gmdn
17519 - Atherectomy coronary angioplasty system
Caractéristique technique
Aucun élément dans la liste
Discipline
Aucun élément dans la liste
Organisme notifié
Tiers du dispositif
Statut Tiers

POUR AJOUTER UN FABRICANT CLIQUER ICI [Ajouter](#)

Détail du tiers du dispositif (Création)

Statut Fabricant **CHOISIR FABRICANT**
Type de tiers* Tiers du référentiel
Tiers* **B** **CLIQUER ICI POUR CHOISIR LE FABRICANT**

Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché

Nom de l'établissement* **8_Saisir le nom du fabricant**
Pays
Localité
Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)
Identifiant
Inclure les entités juridiques liées ☐

CLIQUER ICI [Rechercher](#) [Effacer](#)

Nom de l'établissement Boston scientific corporation
[Modifier la recherche](#)

8_Sélectionner la fabricant décrit dans le formulaire NCAR

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

Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Code postal	Localité
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Si vous n'avez pas trouvé l'entité juridique, sélectionnez cette ligne et saisissez le numéro identifiant ici. (SIRET, n° de TVA int)

[Abandonner](#) **CLIQUER ICI** [Sélectionner](#)

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT			
This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.			
1. Is this report confidential?: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 6			
Reference and Reporter Data			
2. Endamed reference: [REDACTED]		3. a NCA report reference no.: [REDACTED] 1 3. b Local NCA reference no.: [REDACTED]	
4. Related NCA report no.: n/a			
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED] 5		6. Sent by (name and organisation): [REDACTED] 7 Health Products Regulatory Authority (HPRA).	
7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]			
8. Tel: [REDACTED]		9. Fax: [REDACTED]	
10. E-mail: [REDACTED]			
Device Data			
11. Generic name/ kind of device: [REDACTED]			
12. GMDN No: 61205		13. Other nomenclature:	
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] 3 Model:			
15. Software version:			
16. Serial no.:		17. Lot/batch no.:	
18. Manufacturer: [REDACTED] 8		19. Authorized rep. (if different from 18): [REDACTED] 11	
Country: United States		Country: Ireland	
Full address: [REDACTED]		Full address: [REDACTED]	
Contact: n/a		Contact: [REDACTED]	
Tel: N/A		Tel: [REDACTED]	
Fax: N/A		Fax: [REDACTED]	
E-mail: [REDACTED]		E-mail: [REDACTED]	
20. CAB/Notified Body no.: 0344 10			
21a. Device approval status: CE marking			
21b. Risk class: IIa 9			
22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)			
Event Data			
23a. Background information and reason for this report: NCAR date: 2018-12-01 11 [REDACTED]			
23b. Is the investigation of the report complete?: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No			

Détail du dispositif médical impliqué

Etat Dans abcDM

Dénomination commune ROTABLATOR

Type de dispositif DM

Classe de risque III

Libellé commercial

GMDN

Gmdn

17519 - Atherectomy coronary angioplasty system

Caractéristique technique

Aucun élément dans la liste

Discipline

Aucun élément dans la liste

Organisme notifié

Tiers du dispositif

Statut

Tiers

Fabricant

POUR AJOUTER UN DISTRIBUTEUR CLIQUER ICI

Ajouter

Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché

Nom de l'établissement boston scientific limited 11 SAISIR LE NOM

Pays

Localité

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

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

Inclure les entité juridiques liées

CLIQUER ICI

Rechercher

Effacer

Sélectionner une entité juridique : Opérateur du marché

Nom de l'établissement Boston scientific limited

Modifier la recherche

SELECTIONNER LE NOM CORRESPONDANT

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

Raison sociale	Nom commercial	Sigle	Code postal	Localité	Pays	Identifiant	Radiée

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)

Abandonner

CLIQUER ICI

Sélectionner

Détail du dispositif médical impliqué

Etat Dans abcDM

Dénomination commune ROTABLATOR

Type de dispositif DM

Classe de risque III

Libellé commercial

GMDN

Gmdn

17519 - Atherectomy coronary angioplasty system

Caractéristique technique

Aucun élément dans la liste

Discipline

Aucun élément dans la liste

Organisme notifié

Tiers du dispositif

Statut

Tiers

Fabricant

Mandataire

Distributeur

Ajouter

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT

This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: [X] Yes [] No **6**

Reference and Reporter Data

2. Eudamed reference: [REDACTED]	3.a NCA report reference no.: [REDACTED] 1	4. Related NCA report no.: n/a
	3.b Local NCA reference no.: [REDACTED]	
5. Manufacturer ref./recall no.: [REDACTED] 5	6. Sent by (name and organisation): Health Products Regulatory Authority (HPRA). 7	7. Contact person (if different from 6.): [REDACTED]
8. Tel: [REDACTED]	9. Fax: [REDACTED]	10. E-mail: [REDACTED]

Device Data

11. Generic name/ kind of device: [REDACTED] 13		20. CAB/Notified Body no.: 0344 10
12. GMDN No: 61205	13. Other nomenclature:	
14. Trade name and model: Trade name: [REDACTED] 3 Model: 12		21a. Device approval status: CE marking
15. Software version: 16		21b. Risk class: IIa 9
16. Serial no.: 14	17. Lot/batch no.: 15	
18. Manufacturer: [REDACTED] 8 Country: United States Full address: [REDACTED] Contact: n/a Tel: N/A Fax: N/A E-mail:		22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
19. Authorized rep. (if different from 18): [REDACTED] 11 Country: Ireland Full address: [REDACTED] Contact: [REDACTED] Tel: Fax: E-mail: [REDACTED]		

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
NCAR date: 2021-12-01 **17**
[REDACTED] te,
[REDACTED]

23b. Is the investigation of the report complete?: [] Yes [X] No

AJOUTER UNE REFERENCE COMMERCIALE PAR DISPOSITIF

Liste des références commerciales

Référence commerciale	Description	Numéro de lot	Numéro de série
POUR AJOUTER UNE REFERENCE COMMERCIALE CLIQUER ICI Ajouter une référence commerciale			

Détail de la référence commercial (Création)

Référence commerciale	12
Description	13
Numéro de série	14
Numéro de lot	15
Version logicielle	16

Cliquer sur [Enregistrer](#) puis en bas de la page à gauche sur

[Retour à la fiche de synthèse du dispositif](#)

Cliquer sur l'onglet « Origine de déclaration » puis « Actions correctives » pour continuer la saisie

Cliquer sur l'onglet « Origine de déclaration » puis « Actions correctives » pour continuer la saisie :

Origine de la déclaration	Actions correctives	Analyse et commentaires
---------------------------	---------------------	-------------------------

Liste des dispositifs médicaux

Dénomination commune	Fabricant	Mandataire	Distr
ROTABLATOR			

Liste des dysfonctionnements et des conséquences des dysfonctionnements

Intitulé	Conséquence
NON RENSEIGNE	

CLIQUER ICI Ajouter un dysfonctionnement

Liste des conséquences cliniques constatées

Aucun élément dans la liste

Description

Origines et raisons de cette déclaration

17

National contact point

Recommandations sur les actions à prendre par le distributeur et les utilisateurs

18

Pays concernés par ces actions correctives :

Europe et AELE

19

<input type="checkbox"/> AD	<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE
<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI
<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MC	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO
<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> SM	<input type="checkbox"/> TR					

Autres pays

Aucun élément dans la liste

Liste des actions correctives/préventives

Aucun élément dans la liste

CLIQUER ICI Modifier

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT
This form should be used for the exchange of medical device information between National Competent Authorities participants and the Commission only.

1. Is this report confidential?: ☒ Yes ☐ No **6**

Reference and Reporter Data

2. Eudamed reference:	3.a NCA report reference no.: 1	4. Related NCA report no.: n/a
	3.b Local NCA reference no.:	
5. Manufacturer ref./recall no.: 5	6. Sent by (name and organisation): 7 Health Products Regulatory Authority (HPRA).	7. Contact person (if different from 6.):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail:

Device Data

11. Generic name/ kind of device: 13		20. CAB/Notified Body no.: 0344 10
12. GMDN No: 61205	13. Other nomenclature:	21a. Device approval status: CE marking
14. Trade name and model: Trade name: 3 Model: 12		21b. Risk class: IIa 9
15. Software version: 16		22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input checked="" type="checkbox"/> Field Safety Corrective Action <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)
16. Serial no.: 14	17. Lot/batch no.: 15	
18. Manufacturer: 8	19. Authorized rep. (if different from 18): 11	
Country: United States Full address:	Country: Ireland Full address:	
Contact: n/a Tel: N/A Fax: N/A E-mail:	Contact: Karen Kelso@bsci.com Tel: Fax: E-mail: Karen Kelso@bsci.com	

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
NCAR date: 2021-12-01 **17**

23b. Is the investigation of the report complete?: ☐ Yes ☒ No

24a. Conclusions: **17**

24b. Have the manufacturers actions been made public?: ☒ Yes ☐ No

24c. NCA IE-CA-001 is willing to take lead and co-ordinate the investigation

25a. Recommendation to receivers of this report: **18**

Affected countries:

25b. Device known to be in the market in: **19_Saisir FR si concernée**

25c. Device also marketed as (trade name):

AJOUTER UN DYSFONCTIONNEMENT

Liste des dysfonctionnements et des conséquences des dysfonctionnements

Aucun élément dans la liste

[CLIQUER SUR](#) [Ajouter un dysfonctionnement](#)

Détail du dysfonctionnement (Création)

Intitulé: **NON RENSEIGNE** [Choisir dans la liste 'NON RENSEIGNE'](#)

Conséquence: **Aucune donnée**

Commentaire:

[Abandonner](#) [CLIQUER SUR](#) [Enregistrer](#)

[CLIQUER SUR](#) [Modifier](#) **EN BAS DE PAGE POUR SAISIR LA DESCRIPTION**

Description

Origines et raisons de cette déclaration

17

National contact point

Recommandations sur les actions à prendre par le distributeur et les utilisateurs

18

Pays concernés par ces actions correctives: **19 Cocher UNIQUEMENT FR si France concernée**

Europe et AELE

<input type="checkbox"/> AD	<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE
<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI
<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MC	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO
<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> SM	<input type="checkbox"/> TR					

Autres pays

Aucun élément dans la liste

Liste des actions correctives/préventives

Aucun élément dans la liste

[CLIQUER ICI](#) [Modifier](#)

5. Finaliser la déclaration

Cliquer sur l'onglet **Origine de la déclaration**

Cliquer sur le bouton **Transmettre la déclaration**

Prioriser en « FSCA » en fonction de l'indication mise dans MRVEILLE par la priorisation

S'assurer qu'un instructeur est mentionné en haut à droite en fin de saisie

Remarque : SI « **TIERS A CREER** »

Ne pas transmettre la déclaration. Faire un mail à la BAL matériovigilance ou réactovigilance avec la mention inscrit «Tiers à créer_ PRIORITAIRE » ou «Tiers à créer_ NON PRIORITAIRE » dans l'objet du mail.

Matériovigilance - Déclaration d'incident "Rapport initial" (Consultation) : R2124012

Déclaration du 17/11/2021 par Mail : [redacted]

Etat : Affectée (Normal)

Instructeur : SI [redacted] Ext

Origine de la déclaration | Incident | Analyse et commentaires