

# Déclaration de dommage

## À remplir par le partenaire commercial.



**Madame, Monsieur,**

Nous regrettons profondément l'incident survenu sur notre produit et nous nous efforçons de le clarifier le plus vite possible. Pour pouvoir le comprendre nous vous prions, si ce n'est déjà fait, de nous retourner le produit à **Sunrise Medical AG, Erlenuweg 17, 3110 Münsingen**. Si nécessaire nous le renverrons sur le site de production pour un examen et une analyse plus précis.

Les exigences de l'ISO 14971 nous obligent à détecter les dangers liés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, à en estimer les risques, à faire une évaluation, à contrôler et à surveiller l'efficacité de ce contrôle. Les exigences de la norme valent pour toutes les phases du cycle de production d'un dispositif médical.

Veuillez svp répondre avec le plus possible de détails aux questions suivantes et nous les envoyer par courriel ou joindre ce formulaire au produit. Ce n'est qu'ainsi que nous pourrons effectuer une analyse rapide et précise. Veuillez comprendre que nous ne pourrons prendre position qu'une fois tous ces détails clarifiés.

Bien cordialement  
Votre équipe Sunrise Medical

**Date de l'incident**

**Nom du modèle**

**Numéro de série**

Jour                      Mois                      Année

**Description détaillée de l'incident**

**Cet incident a-t-il entraîné une détérioration grave de la santé du client, de l'utilisateur ou d'une autre personne ?**

Oui                      Non

**Si tel est le cas, quelles conséquences à court et à long terme pour le client, l'utilisateur ou une autre personne ?**

**Comment le défaut est-il survenu ? Quand et dans quel contexte le défaut est-il survenu ?**

Quelque chose d'extraordinaire s'est-il produit lors de l'utilisation du fauteuil roulant juste avant le défaut ?

Pouvez-vous donner des informations sur le poids corporel et le type de handicap de l'utilisateur ?

Pouvez-vous fournir des informations sur le traitement général de l'utilisation (quel est le degré d'activité de l'utilisateur) ?

Le produit a-t-il subi des modifications ou une combinaison partagée (par exemple, entraînement auxiliaire) ?

Oui Non

Les soins ont-ils pris en compte la taille du corps, le poids, la condition physique et psychologique, l'âge de l'utilisateur, les conditions de vie et l'environnement ?

Oui Non

L'utilisateur at-il été informé de la manipulation / du fonctionnement correct ?

Oui Non

Est-il prouvé que le produit a été réparé conformément aux instructions ou par qui ?

Oui Non

Si oui, par qui ?

Prénom

Nom

Où est le produit ?

Avons-nous la possibilité de récupérer le produit ou le composant concerné pour une analyse plus approfondie ?

Oui Non

### Coordonnées du partenaire commercial

Si nous avons des questions, nous prendrons contact avec vous. Merci de nous communiquer vos coordonnées ci-dessous.

Entreprise \_\_\_\_\_ Personne de contact \_\_\_\_\_ tél. \_\_\_\_\_

Date de déclaraion de dommage

Jour

Mois

Année