

FORMULAIRE DE RETOUR DE DISPOSITIFS / DEVICE RETURN FORM

Instructions

Quand compléter ce formulaire/When to fill out this form

Ce formulaire doit être rempli dans le cadre d'un retour de dispositifs pour investigation par Keri Medical.

This form shall be completed when returning devices for investigation by Keri Medical.

Gestion des données personnelles sensibles/Management of Sensitive Personal Data

En référence au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679, nous vous demandons de bien vouloir **supprimer tout identifiant de patient** (tel que le nom, la date de naissance ou le numéro de sécurité sociale) des radiographies et de toute autre communication liée à la plainte.

Veuillez noter que les dispositifs retournés peuvent faire l'objet de tests destructifs pour les besoins de l'investigation. En retournant un dispositif vous autorisez Keri Medical à entreprendre ces investigations.

*Referring to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, we kindly ask you to **remove any patient identifiers (such as name, date of birth or social security numbers) from the X-rays and from any other communications related to the complaint.***

Please note that returned devices may be subject to destructive testing for investigation purposes.

By returning a device you authorize Keri Medical to undertake these investigations.

Envoi de dispositifs pour investigation/Shipping of devices for investigation

Pour des raisons de sécurité, tous les dispositifs qui ont été en contact avec un patient, du sang, des fluides corporels ou d'autres échantillons biologiques doivent être nettoyés et débarrassés des micro-organismes pathogènes avant d'être expédiés. L'envoi doit être accompagné d'une **preuve de décontamination démontrant la désinfection** et la propreté des dispositifs retournés.

INSTRUCTIONS POUR LE RENVOI D'UN DISPOSITIF CONTAMINÉ :

1. Nettoyer et désinfecter le dispositif
2. Placer le dispositif dans un double sachet PE ou dans un bocal fermé hermétiquement et l'identifier par une étiquette comportant le numéro de réclamation « NCE-XXX »
3. Placer le dispositif soigneusement emballé dans un carton d'expédition accompagné d'une copie de ce formulaire complété
4. Joindre la preuve de la décontamination
5. Envoyer le tout à l'adresse suivante :

**Keri Medical
Service Qualité
34 rue Antoine Redier
74160 Archamps
FRANCE**

*For safety reasons, all devices that have been in contact with a patient, blood, body fluids or other biological samples must be cleaned and free from pathogenic micro-organisms before shipping. The shipment must include **proof of decontamination** demonstrating the disinfection and cleanliness of the returned devices.*

INSTRUCTIONS FOR RETURNING A CONTAMINATED DEVICE:

1. Clean and disinfect the device
2. Place the device in a double PE bag or in a hermetically sealed jar and identify it with a label bearing the complaint number "NCE-XXX".
3. Place the device in a shipping box together with a copy of the completed form
4. Attach the proof of decontamination
5. Ship to the following address:

**Keri Medical
Quality department
34 rue Antoine Redier
74160 Archamps
FRANCE**

	Processus / Process	P3 Management, Measurement, Analysis and Improvement
	Page 2 sur 2	

FORMULAIRE DE RETOUR DE DISPOSITIFS / DEVICE RETURN FORM

A COMPLETER ET JOINDRE AU DISPOSITIF RETOURNÉ / TO BE COMPLETED AND ATTACHED TO THE RETURNED DEVICE

Numéro de réclamation (NCE) / Complaint number (NCE):	<Spécifier le numéro de NCE donné par Keri Medical/Specify the NCE number given by Keri Medical >	
Source/Source	Nom du rapporteur/Reporter Name:	
	Etablissement/Organization:	
	Pays/Country:	
	Adresse/Ville/Address/City:	
	Téléphone/email/Phone number/email:	
Information Produit/Product information	Nom du Produit/Product Name:	
	Référence produit/Product Reference:	
	N° de lot/Date d'expiration/Batch n° / Expiry date :	
	Quantité/Quantity:	
Décontamination du dispositif/Device decontamination	☐ OUI / YES ☐ NON / NO <i>*Si oui, joindre obligatoirement la fiche de décontamination / The decontamination sheet must be attached</i>	
Conditionnement du dispositif/Device packaging	☐ Double sachet / Double pouch ☐ Bocal fermé* / Sealed jar* <i>*Si possible utiliser préférentiellement l'envoi en bocal fermé / *If possible, ship in a sealed jar.</i>	
Remarques / Comments :		