

Formulaire de commentaires

Feedback form

Ce formulaire est utilisé pour évaluer les commentaires des clients.

Le tableau suivant doit être utilisé pour documenter les commentaires du client. La section 1) - 4) décrit les sujets concernés qui sont classés dans la catégorie réclamation client. La section 5) doit être utilisée pour décrire un retour d'information qui ne traite pas d'un sujet mentionné sous 1) jusqu'à 4).

La définition d'une plainte client est donnée dans le traitement des plaintes SOP.

This form is used for an evaluation of customer feedback.

The following table shall be used to document the customer feedback. The section 1) – 4) describes topics concerned which are categorized as customer complaint. Section 5) shall be used to describe a feedback that does not address a topic which is mentioned under 1) until 4).



The definition of a customer complaint is stated within SOP Complaint handling.

Veillez ne cocher que l'un des sujets suivants décrivant vos commentaires.

Si vous choisissez l'un des (1-4), veuillez compléter le formulaire de plainte (à partir de la page 2)

Please mark only one of the following topics which describe your feedback.

If you choose one of the (1-4), please complete the complaint form (beginning at page 2)

Les commentaires décrivent	
The feedback describes	
1) <input type="checkbox"/> Échec du produit Product failure	 SOP traitement des plaintes SOP Complaint Handling
2) <input type="checkbox"/> Problème de gestion / erreur utilisateur Handling issue/User error	
3) <input type="checkbox"/> Problème d'emballage Packaging problem	
4) <input type="checkbox"/> Problème d'étiquetage Labelling issue	
<p><i>Si vous avez un autre commentaire qui ne correspond pas à l'un des sujets mentionnés ci-dessus, veuillez compléter uniquement la section suivante, selon le cas, et laissez les pages suivantes vides:</i></p> <p><i>If you have another feedback that does not match with one of the above mentioned topics, please complete only the following section as appropriate and leave the following pages blank:</i></p>	
5) <input type="checkbox"/> Autres: Others: Description du feedback: Veuillez inclure le numéro de référence et / ou les détails du produit (numéro d'article, numéro de lot, date d'expiration, etc.) si vos commentaires concernent un produit particulier Description of feedback: Please include reference number and/or product details (Item no., lot no., expiry date etc.) if your feedback is related to a particular product	 SOP PMS

Les commentaires des clients seront transmis à la personne ou au service concerné.

Customer feedback will be forwarded to person/department concerned.

Si vos commentaires décrivent une réclamation client, veuillez compléter les feuilles suivantes.

If your feedback describes a customer complaint, please complete the following sheet accordingly.

Formulaire de plainte pour les produits COLTENE (Détails de la plainte: section (C)) -
Complaint Form for COLTENE Products (Details of complaint: section (B))-

Compris les informations pour les rapports d'incident relatifs à un instrument médical en cas d'événement indésirable (ou potentiel) -

Détails d'un événement indésirable: section (B)

Un événement indésirable est une expérience indésirable associée à l'utilisation d'un produit médical chez un patient / utilisateur. L'événement est grave et doit être signalé aux autorités lorsque l'issue du patient est: décès, menace mortelle, blessure grave, hospitalisation (initiale ou prolongée), invalidité ou dommages permanents, intervention requise pour prévenir une déficience ou des dommages permanents.

Ou l'événement indésirable est / pourrait être dangereux pour la santé publique

Including information for Medical Device Incident Reports in case of an adverse events (or potential ones) – Details of an adverse event: section (B)

An adverse event is any undesirable experience associated with the use of a medical product in a patient/user. The event is serious and should be reported to authorities when the patient outcome is: death, life-threatening, serious injury, hospitalization (initial or prolonged), disability or permanent damage, required intervention to prevent permanent impairment or damage or the adverse event is/could be hazardous for public health

 OUI / YES

 NON / NO

Numéro de dossier de plainte / Complaint file No.:

(Rempli par Coltene Customer Center / (Filled in by Coltene Customer Center)

Date de réception de la plainte / Date of receiving complaint:

(quand COLTENE a eu connaissance de la plainte; rempli par Coltene Customer Center / when COLTENE got aware o the complaint; filled in by Coltene Customer Center)

(A) Il faut répondre aux trois questions suivantes pour chaque plainte.

C'est la 1ère hypothèse d'évaluation du risque en cas de risque potentiel pour le patient / utilisateur ou un tiers ou en cas d'événement indésirable

The following three questions must be answered for each complaint.

This is the first assumption of risk evaluation in case of a potential risk for patient/user or third party or an adverse event

1) 1) La plainte indique-t-elle (ou implique-t-elle) que l'événement a entraîné la mort, des blessures graves ou une détérioration grave de l'état de santé du patient / utilisateur ou d'un tiers?
Does the complaint state (or imply that) the event resulted in death, serious injury or serious deterioration in the health of patient/user or third party?

 OUI / YES

 NON / NO

2) 2) La plainte indique-t-elle (ou implique-t-elle) qu'il existait ou aurait pu présenter un risque de mort, de blessure grave ou de détérioration grave de la santé du patient / utilisateur ou d'un tiers?
Does the complaint state (or imply that) there was or could have been a risk of death, serious injury or serious deterioration in the health of patient/user or third party?

 OUI / YES

 NON / NO

3) 3) La plainte indique-t-elle (ou implique-t-elle) que le produit n'a pas fonctionné conformément à la notice d'utilisation envisagée, ce qui a entraîné un retard du traitement pouvant indiquer un risque de décès, de blessure grave ou de détérioration grave de la santé du patient / patient? utilisateur ou tiers?
Does the complaint state (or imply that) the product failed to perform in accordance with its intended instruction for use, leading to a delay in treatment which could describe a risk of death, serious injury or serious deterioration in the health of patient/user or third party?

 OUI / YES

 NON / NO

Si la réponse à l'une de ces questions est affirmative, la plainte est potentiellement déclarable et le rapport doit donc être rempli et immédiatement transmis à l'un des centres de clients COLTENE correspondants!

Si vous avez répondu «non» à toutes les questions, passez à la section (C).

If one of these questions is answered with yes the complaint is potentially reportable and therefore the report must be filled out and forwarded immediately to one of the corresponding COLTENE Customer Center!

If all questions answered with “no”, please go further to section (C)

(B) Les questions suivantes ne doivent être répondues qu'en cas d'événement indésirable (non potentiel): Following questions must be answered only in case of an adverse event (not potential one):	
Quel genre de personne est blessé? What kind of person is injured?	<input type="checkbox"/> patient patient <input type="checkbox"/> dentiste dentist <input type="checkbox"/> technicien technician <input type="checkbox"/> assistante dental dentist's assistant <input type="checkbox"/> autres others
Quel genre de blessure? Which kind of injury?	<input type="checkbox"/> blessure mineure minor injury <input type="checkbox"/> blessure grave serious injury <input type="checkbox"/> autres others
Veuillez indiquer les détails du traitement médical, le nom du médecin, le médicament: Please state details to medical treatment, name of doctor, medication:	

Veillez compléter et renvoyer cette fiche (avec une photo du produit concerné) au centre clientèle COLTENE correspondant! Please complete and return this sheet (incl. a photo of complained product) to the corresponding COLTENE Customer Center!					
(C) 1) Plainte rapportée Complaint reported					Quand? When?
Par: By:	<input type="checkbox"/> dentiste dentist	<input type="checkbox"/> technicien technician	<input type="checkbox"/> dealer dealer	<input type="checkbox"/> autres others	Date de la plainte: (quand le problème s'est produit) Date of complaint: (when issue occurred)
Informations sur la personne qui a signalé la plainte : Data of complainant:					
Via:	<input type="checkbox"/> téléphone phone call	<input type="checkbox"/> fax fax	<input type="checkbox"/> e-mail e-mail	<input type="checkbox"/> visite sur place visit on site	
Autres: Others:					

(C) 2) Dentiste / Technicien concerné Dentist / Technician concerned	(C) 3) Dealer concerné Dealer concerned
Nom et Adresse/ Name and Address	Nom et Adresse/ Name and Address
N° Téléphone Phone No.:	N° Téléphone Phone No.:
N° Fax / Fax No.:	N° Fax / Fax No.:
E-mail E-mail	E-mail E-mail

(C) 4) Détails du produit/ Product details			
Numéro d'article: Article No.:		Produit: Product name:	
Date d'expiration: Expiry date:		Quantité: Quantity:	
LOT / No. serie: LOT / Serial No.:		Autres: Others:	

(C) 5) Le produit peut-il être renvoyé à Coltène / Whaledent AG pour évaluation? Can the product be returned to Coltène/Whaledent AG for evaluation?	
<input type="checkbox"/> OUI / YES	Si oui, veuillez attendre d'autres instructions du centre client. If yes, please wait for further instructions of customer center.
<input type="checkbox"/> NON / NO	Raison: Reason:

(C) 6) Remplacement? Replacement?					
<input type="checkbox"/> OUI / YES	Envoyé à:	<input type="checkbox"/> dentiste dentist	<input type="checkbox"/> technicien technician	<input type="checkbox"/> dealer dealer	<input type="checkbox"/> Autres Others
<input type="checkbox"/> NON / NO	Raison: Reason:				

(C) 7) Détails supplémentaires de la plainte

Further details of complaint

Informations générales sur l'application:

Background information to the application:

Causes possibles de dysfonctionnements?

Possible reasons for malfunctions?

Description précise de l'application / du traitement:

Precise description of application / treatment:

Application d'autres produits / produits pharmaceutiques pendant le traitement? OUI NON

Si oui: nom du produit, fabricant

Application of further products / pharmaceuticals during treatment?

 YES NO

If yes: product name, manufacturer

L'utilisateur a-t-il de l'expérience avec ce produit Coltène en particulier ou s'agissait-il d'un premier utilisateur?**L'utilisateur a-t-il de l'expérience avec des produits similaires? Quelles marques et produits?**

Is the user experienced with this particular Coltène product, or was this a first time user?

Is the user experienced with similar products? Which brands and products?

Autres / Commentaires:

Others/Comments:

Date et nom, signature:

Date & Name, signature: