Modulo di Feedback

Feedback Form

Il presente modulo è utilizzato per la valutazione del feedback fornito dai clienti.
La seguente tabella deve essere utilizzata per documentare il feedback. Le sezioni 1- 4 descrivono gli argomenti classificati come reclami del cliente. La sezione 5) deve essere usata per valutazioni diverse da quelle menzionate nei punti 1- 4.
La definizione di reclamo del cliente è riportata all'interno della gestione dei reclami.
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.

La preghiamo di selezionare uno solo dei seguenti argomenti:
Se ha selezionato uno degli argomenti descritti nei punti da 1 a 4, La preghiamo di compilare il modulo per reclami (a partire della pagina 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)

Il feedback descrive **The feedback describes**	
1) ☐ **Prodotto difettoso** **Product failure**	**SOP Complaint handling**
2) ☐ **Errori di manipolazione / Errori dell'utilizzatore** **Handling issue/User error**	
3) ☐ **Problemi di imballaggio** **Packaging problem**	
4) ☐ **Problemi di etichettatura** **Labelling issue**	
Se il Suo feedback non corrisponde a nessuno degli argomenti sopra menzionati punti 1 - 4, deve compilare solo la seguente sezione: ***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:***	
5) ☐ **Altro** **Others:** **Descrizione del feedback:** Inserisca il codice del prodotto e altri dettagli quali il numero di lotto, data scadenza, ecc se il feedback si riferisce ad un prodotto in particolare. **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 Post Market Surveillance**

Il Suo feedback sarà inoltrato alla persona/dipartimento di competenza.
Customer feedback will be forwarded to person/department concerned.

Se il Suo feedback descrive un reclamo, la preghiamo di compilare le seguente sezione.
If your feedback describes a customer complaint, please complete the following sheet accordingly.

Modulo di reclamo per i prodotti del gruppo Coltene

Complaint Form for COLTENE Products (Details of complaint: section (C)

Comprende le informazioni per il Rapporto di Incidente con Dispositivi Medici nel caso di un evento avverso (o anche eventi potenzialmente avversi). Dettagli su un evento avverso: Sezione (B) Un evento avverso è qualsiasi esperienza indesiderata associata all'uso di un prodotto medicale in un paziente o utente. L'evento avverso è grave e dovrebbe essere segnalato alle autorità competenti nei casi in cui l'esito per il paziente fosse: decesso, pericolo di vita, lesioni gravi, ospedalizzazione (iniziale o prolungata), invalidità e danno permanente, intervento necessario per prevenire danni permanenti, oppure nel caso in cui l'evento avverso sia/possa essere pericoloso per la salute pubblica. 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	☐ SI / YES ☐ NO / NO
Numero di reclamo / Complaint file No.: *(Da compilare a cura del Coltene Customer Center / Filled in by Coltene Customer Center)*	
Data di ricezione del reclamo / Date of receiving complaint: *(when COLTENE got aware o the complaint; filled in by Coltene Customer Center)*	

(A) Per ogni reclamo è necessario rispondere alle seguenti tre domande:
È la prima valutazione nel caso ci sia un rischio per il paziente/dentista o nel caso di un evento avverso.
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)	Il reclamo afferma o sottintende che l'evento ha provocato la morte, gravi lesioni o un grave deterioramento della salute del paziente/utente o di una terza persona? 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?	☐ SI / YES	☐ NO / NO
2)	Il reclamo afferma o sottintende che c'era o poteva esserci rischio di morte, lesioni gravi o grave deterioramento della salute del paziente/utente o di una terza persona? 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?	☐ SI / YES	☐ NO / NO
3)	Il reclamo afferma o sottintende che il prodotto non ha funzionato in base alle istruzioni d'uso, causando un ritardo nel trattamento che potrebbe aver generato un rischio di morte, lesioni gravi o un grave deterioramento della salute del paziente/utente o di una terza persona? 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?	☐ SI / YES	☐ NO / NO

Se une di queste domande ha una risposta affermativa, il reclamo è potenzialmente segnalabile alle autorità, pertanto questo rapporto deve essere compilato ed inoltrato immediatamente al Customer Center!
Se le risposte a tutte le domande è "no", si prega di continuare con la sezione (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) Si prega di rispondere alle seguenti domande solo in caso di un evento avverso (non nel caso di eventi potenzialmente avversi) **Following questions must be answered only in case of an adverse event (not potential one):**	
Chi è la persona lesa? What kind of person is injured?	☐ paziente patient ☐ dentista dentist ☐ tecnico technician ☐ assistente dentist's assistant : ☐ altro others
Di che tipo di lesione si tratta? Which kind of injury?	☐ ferita minore minor injury ☐ ferita grave serious injury ☐ altro: others:
Come, da chi e con che cosa è stata trattata la persona lesa? Please state details to medical treatment, name of doctor, medication:	

La preghiamo di compilare questa sezione ed inoltrare il modulo (con una foto del prodotto oggetto del reclamo) al Customer Center!
Please complete and return this sheet (incl. a photo of complained product) to the corresponding COLTENE Customer Center!

(C) 1) Reclamo proveniente da: Complaint reported by					**Quando?** When?
Da / By:	☐ dentista dentist	☐ laboratorio technician	☐ distributore dealer	☐ altro: others	**Data del reclamo (quando si è verificato il problema)** Date of complaint *(when issue occurred):*
Informazioni sulla persona che ha segnalato il reclamo: Data of complainant:					
Via:	☐ telefono phone call	☐ fax	☐ e-mail	☐ visita visit on site	
Altro: Others:					

(C) 2) Dentista/ Odontotecnico Dentist / Technician concerned	**(C) 3) Distributore** Dealer concerned
Nome e Indirizzo/ Name and Address**:**	**Nome e Indirizzo/** Name and Address**:**
No. Telefono/Phone No.:	**No. Telefono/**Phone No.:
No. Fax / Fax No.:	**No. Fax /** Fax No.:
Posta elettronica E-mail	**Posta elettronica** E-mail

(C) 4) Informazioni sul prodotto/ Product details Product details			
No. Articolo: Article no.		**Nome del prodotto:** Product name:	
Scadenza Expiry date:		**Quantità:** Quantity:	
Lotto / No serie LOT / Serial No:		**Altro:** Others:	

(C) 5) La merce è ancora disponibile per essere esaminata? Can the product be returned to Coltène/Whaledent for evaluation?	
☐ SI / YES	In caso affermativo, si prega di attendere istruzioni del Customer Center in merito. If yes, please wait for further instructions of customer center.
☐ NO / NO	Motivo: Reason:

(C) 6) Sostituzione? Replacement?						
☐ SI / YES	Inviato a Sent to:	☐ dentista dentist	☐ laboratorio technician	☐ Distributore dealer	☐ me	☐ Altri: others:
☐ NO / NO	Motivo: Reason:					

(C) 7) Ulteriori informazioni sul reclamo:
Further details of complaint

Informazioni dettagliate sull'utilizzo:
Background information to the application:

Possibile ragione per il malfunzionamento del prodotto
Possible reasons for malfunctions?

Descrizione precisa dell'applicazione / trattamento:
Precise description of application / treatment:

Utilizzo di ulteriori prodotti / medicamenti durante il trattamento? ☐ SI ☐ NO
Se si, nome del prodotto e del fabbricante
Application of further products / pharmaceuticals during treatment? ☐ YES ☐ NO
If yes: product name, manufacturer

L'utilizzatore ha esperienza con il nostro prodotto oppure l'ha utilizzato per la prima volta?
L'utilizzatore utilizzava prodotti simili? Quali?
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?

Ulteriori Commenti :
Others/Comments:

Data & Nome in stampatello, Firma:
Date & Name, signature: