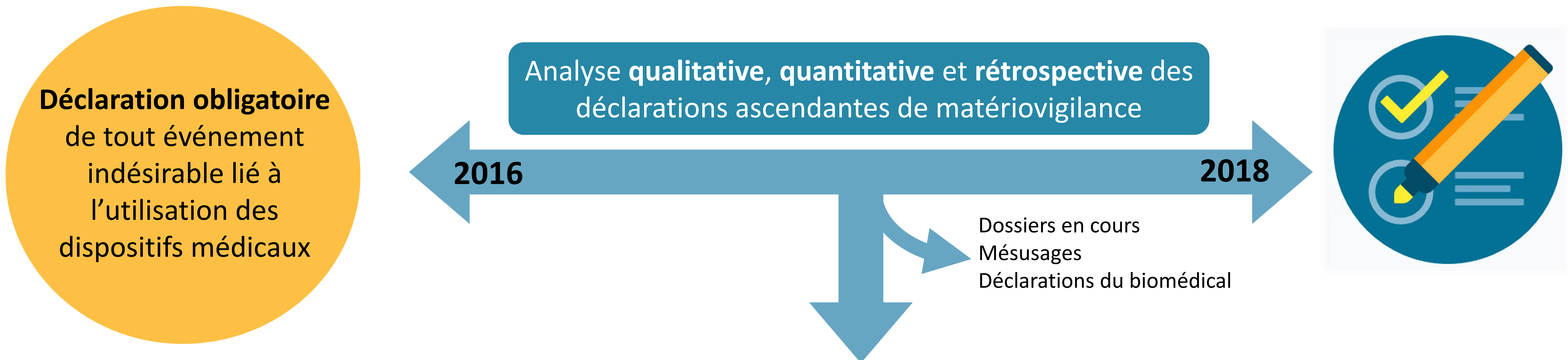
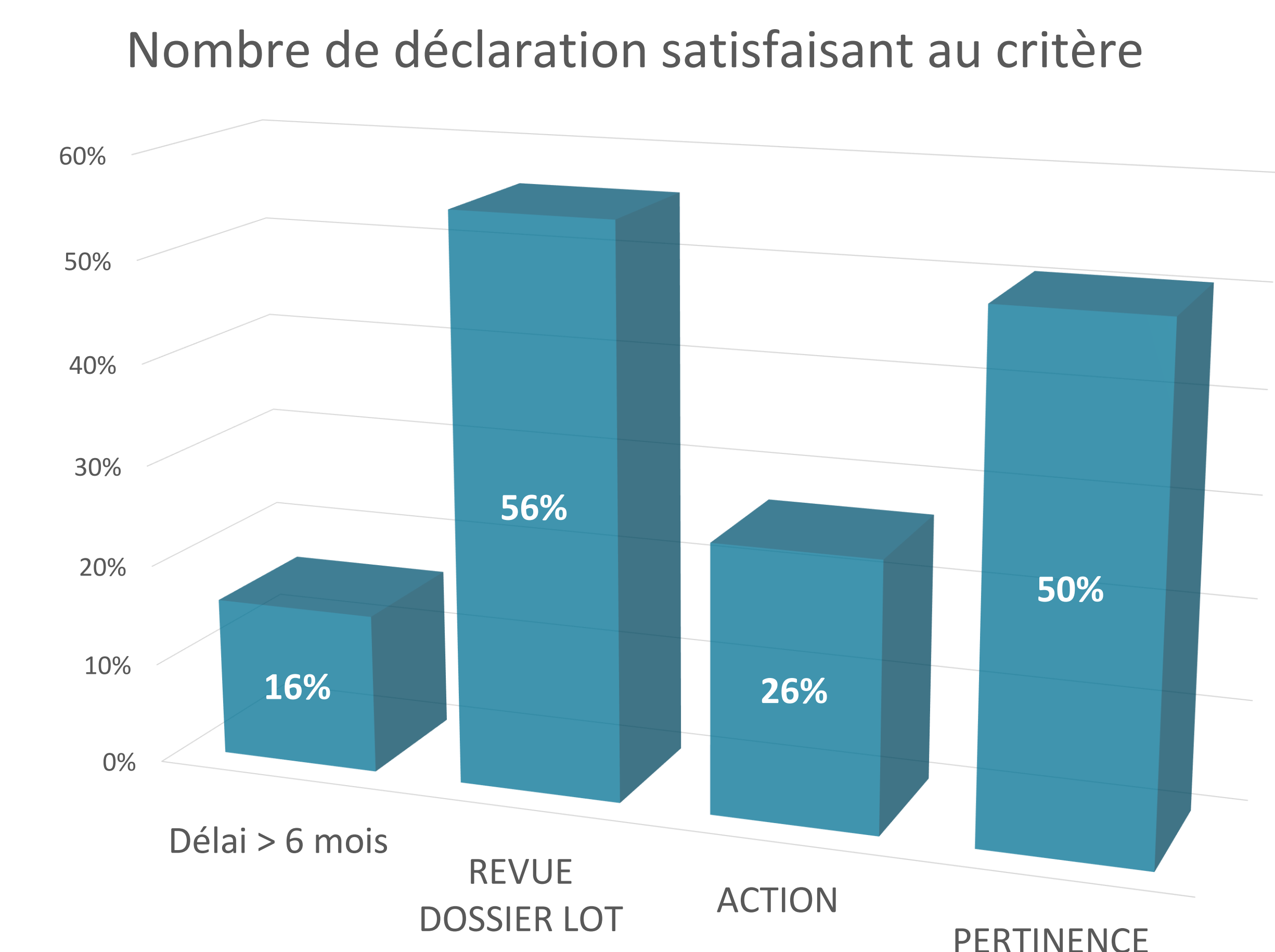
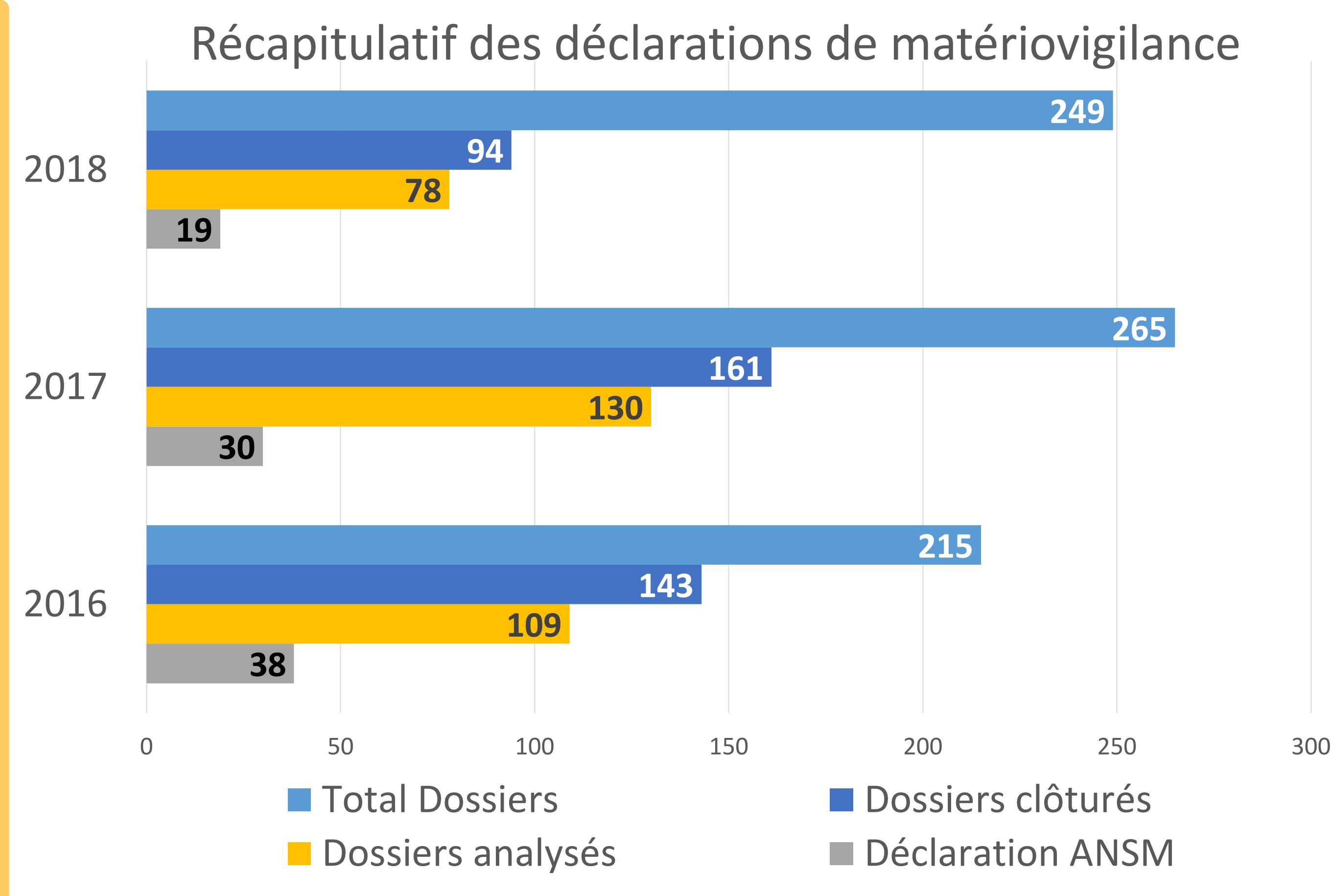


Contexte & Méthodologie



| Critères généraux                            |  | Critères propres au dispositif médical   |  | Critères propres à la déclaration                        |  |
|----------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|--|
| Délai de réponse < 6 mois                    |  | Analyse du DM quand il est conservé      |  | Revue de l'incident dans le dossier de production du lot |  |
| Compensations reçues (avoir, unité gratuite) |  | Constat du défaut, essai de reproduction |  | Actions entreprises                                      |  |
| Analyse de la pertinence (conclusion)        |  |                                          |  |                                                          |  |

Résultats



317 dossiers inclus

89% des DM analysés par les sociétés

Moyenne: 4,86/10

|                                | 2016  | 2017  | 2018  | Total                                    |
|--------------------------------|-------|-------|-------|------------------------------------------|
| Moyenne note                   | 5,33  | 4,73  | 4,41  | 4,86 +/- 2,53                            |
| Moyenne note dossiers non ANSM | 5,549 | 4,889 | 4,396 | Pas de différence significative (p=0,12) |
| Moyenne note dossiers ANSM     | 4,685 | 4,115 | 4,545 |                                          |

Discussion

