



QUESTIONNAIRE RELATIF AUX MATÉRIAUX MÉDICAUX

IMPORTANT : Ce formulaire doit être rempli pour tout dispositif/composant nécessitant des **matériaux en silicone de qualité médicale**. Avant de pouvoir proposer des options de prix ou d'échantillonnage, RDAbbott doit pré-qualifier votre/vos application(s) prévue(s) afin de s'assurer que nos matériaux sont utilisés pour des applications approuvées par le fournisseur. Nous nous réservons le droit de refuser l'accès à ces produits si tous les critères d'admissibilité ne sont pas soumis en répondant aux exigences de RDAbbott et de Dow.

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

NOM LÉGAL DE L'ENTREPRISE

SERVICE DE (LE CAS ÉCHÉANT)

ADRESSE D'EXPÉDITION

ADRESSE ET RUE

VILLE

ÉTAT / PROVINCE

CODE POSTAL

PAYS

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR

CONTACT POUR LES COMMANDES DE MATÉRIAUX MÉDICAUX

PRÉNOM

NOM

TITRE DU POSTE

ADRESSE DE COURRIEL

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR

RENSEIGNEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

FLUOROSILICONE CAOUTCHOUC DE SILICONE À HAUTE CONSISTANCE CAOUTCHOUC DE SILICONE LIQUIDE ADHÉSIFS DE SILICONE AUTRE

DE QUEL TYPE DE MATÉRIAU MÉDICAL AVEZ-VOUS BESOIN POUR VOTRE DISPOSITIF / COMPOSANT?

SI VOUS AVEZ SÉLECTIONNÉ « AUTRE » CI-DESSUS, VEUILLEZ PRÉCISER LE TYPE DE MATÉRIAU MÉDICAL NÉCESSAIRE

DESCRIPTION DE L'UTILISATION DU MATÉRIAU POUR VOTRE DISPOSITIF MÉDICAL / COMPOSANT (C.-À-D., APPLICATIONS)

FABRICANT DU DISPOSITIF FABRICANT DU COMPOSANT

ÊTES-VOUS LE FABRICANT DU DISPOSITIF, LE FABRICANT DU COMPOSANT, OU LES DEUX?

USAGE UNIQUE USAGE MULTIPLE

CE DISPOSITIF / COMPOSANT SERA-T-IL UTILISÉ POUR UN USAGE UNIQUE OU MULTIPLE?

EN CHIRURGIE EN CLINIQUE DANS DES CONDITIONS DE TERRAIN

COMMENT CE DISPOSITIF / COMPOSANT SERA-T-IL UTILISÉ? (SÉLECTIONNEZ TOUTES LES RÉPONSES QUI S'APPLIQUENT.)

POUR L'ENTREPOSAGE DU SANG POUR L'ADMINISTRATION DE SANG POUR L'ENTREPOSAGE DES MÉDICAMENTS POUR L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

CE DISPOSITIF / COMPOSANT SERA-T-IL UTILISÉ POUR L'ENTREPOSAGE / L'ADMINISTRATION DE SANG OU DE MÉDICAMENTS?

SOLUTION SALINE ALCOOL SOLUTIONS AUTRE. VEUILLEZ PRÉCISER ICI :

CE DISPOSITIF / COMPOSANT SERA-T-IL EXPOSÉ À L'UN DES MILIEUX D'ENTREPOSAGE CHIMIQUE SUIVANTS

Une fois rempli, veuillez envoyer par courriel à cs@RDAbbott.com ou par télécopieur au 562.944.5374



QUESTIONNAIRE RELATIF AUX MATÉRIAUX MÉDICAUX

PRODUCTION ET FABRICATION

OUI NON ESSAI PRODUCTION
CE DISPOSITIF / COMPOSANT SERA-T-IL PRODUIT EN INTERNE? CE DISPOSITIF / COMPOSANT EST-IL DESTINÉ À UN ESSAI OU À LA PRODUCTION?

SI CE DISPOSITIF / COMPOSANT **EST DESTINÉ À LA PRODUCTION**, QUEL EST SON VOLUME DE PRODUCTION ESTIMÉ?

SI CE DISPOSITIF / COMPOSANT **EST DESTINÉ À UN ESSAI**, QUELLES MÉTHODES DE RECHERCHE SONT UTILISÉES?

MOULAGE PAR COMPRESSION MOULAGE PAR TRANSFERT MOULAGE PAR INJECTION NON APPLICABLE AUTRE
QUELLE EST LA MÉTHODE DE FABRICATION PROPOSÉE?

SI VOUS AVEZ CHOISI « AUTRE » CI-DESSUS, VEUILLEZ PRÉCISER LA(LES) MÉTHODE(S) DE FABRICATION PROPOSÉE(S)

OUI NON
QUELLE QUANTITÉ APPROXIMATIVE DE MATÉRIAU SERA UTILISÉE DANS CE DISPOSITIF / COMPOSANT? CE DISPOSITIF / COMPOSANT NÉCESSITE-T-IL UNE STÉRILISATION?

SI LE DISPOSITIF / COMPOSANT EXIGE UNE STÉRILISATION, VEUILLEZ PRÉCISER LE TYPE DE STÉRILISATION REQUIS

USAGE INTERNE (IMPLANT) USAGE EXTERNE
CE DISPOSITIF EST-IL DESTINÉ À UN USAGE INTERNE OU EXTERNE?

Si vous avez sélectionné « **Usage interne (implant)** » ci-dessus, veuillez remplir la section suivante. Si vous avez uniquement sélectionné « Usage externe », veuillez passer à la section « **Renseignements réglementaires** » ci-dessous.

DISPOSITIF/COMPOSANTS À USAGE INTERNE

PERMANENT TEMPORAIRE
DURÉE ESTIMÉE DU TEMPS DE CONTACT L'IMPLANT EST-IL PERMANENT OU TEMPORAIRE?

LE SANG CIRCULANT TISSUS INTERNES ORGANES
VOTRE DISPOSITIF IMPLANTABLE ENTRE-T-IL EN CONTACT AVEC LE SANG CIRCULANT OU LES TISSUS ET ORGANES INTERNES?

DANS UN ORIFICE NATUREL DANS UN ORIFICE ARTIFICIEL DANS UNE PLAIE NON APPLICABLE
OÙ EST INSÉRÉ VOTRE DISPOSITIF INTERNE?

RENSEIGNEMENTS RÉGLEMENTAIRES

FDA CLASSE II CLASSE IIA USP CLASSE ISO 10993 AUTRE
LES AUTORISATIONS DES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION SUIVANTES SONT-ELLES REQUISES?

SI VOUS AVEZ CHOISI « AUTRE » CI-DESSUS, VEUILLEZ PRÉCISER LES AUTORISATIONS DES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION REQUISES

COMMENT CE DISPOSITIF / COMPOSANT SERA-T-IL PRÉSENTÉ EN VUE DE L'OBTENTION DE L'AUTORISATION DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION?