

**QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE**

Mod. QSC
All.A Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022

DATI SUL DISPOSITIVO MEDICO / DETAILS OF MEDICAL DEVICE

Nome prodotto / Product Name: _____

DATI DEL MEDICO / DOCTOR'S DATA

Nome / Name: _____

Tel: _____ Mail: _____

Numero di pazienti trattati / Number of patients treated: _____

Firma e data / Date and Signature: _____

**INFORMAZIONI DI RITORNO SUL DISPOSITIVO MEDICO /
FEEDBACK ON MEDICAL DEVICE**

Barrare la casella corrispondente al giudizio / Please tick the appropriate box

1. Qualità dell'imballaggio del Dispositivo Medico

Quality of Medical Device packaging

Insufficiente Insufficient <input type="checkbox"/>	Scarso Poor <input type="checkbox"/>	Sufficiente Sufficient <input type="checkbox"/>	Buono Good <input type="checkbox"/>	Ottimo Excellent <input type="checkbox"/>
---	--	---	---	---

2. Rispondenza del prodotto alle aspettative attese per quanto concerne aspetto/immagine con cui si presenta

Satisfaction level towards product image/appearance

Insufficiente Insufficient <input type="checkbox"/>	Scarso Poor <input type="checkbox"/>	Sufficiente Sufficient <input type="checkbox"/>	Buono Good <input type="checkbox"/>	Ottimo Excellent <input type="checkbox"/>
---	--	---	---	---

Eventuali note e/o suggerimenti (*Notes and/or suggestions*):

**QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE**

**Mod. QSC
All.A Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022**

3. Conformità del prodotto per quanto riguarda la sua completezza rispetto quanto indicato sulla confezione esterna (es. presenza istruzioni per l'uso, etichette per la rintracciabilità del lotto ed ecc.)

Package completeness compared to statements reported on boxes (e.g. presence of instruction for use, traceability labels)

YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---------------------------------	--------------------------------

In caso di risposta negativa, indicare di seguito la mancanza riscontrata e procedere con invio di reclamo al Fabbricante

If No, please indicate absence of materials and proceed with sending a complaint to Manufacturer

4. Valutazione del dispositivo medico rispetto ai prodotti analoghi sul mercato
Evaluation of medical device compared to similar products on the market

Insufficiente Insufficient <input type="checkbox"/>	Scarso Poor <input type="checkbox"/>	Sufficiente Sufficient <input type="checkbox"/>	Buono Good <input type="checkbox"/>	Ottimo Excellent <input type="checkbox"/>
---	--	---	---	---

In caso di giudizio negative, si prega di spiegare il motivo di seguito

In case of negative opinion, please explain the reason below

**QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE**

Mod. QSC

All.A Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022

**QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE**

Mod. QSC
ALLA Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022

EFFICACIA, SICUREZZA E USABILITA'

5. Valutazione del dispositivo medico per quanto concerne l'efficacia di azione per la destinazione d'uso prevista

Evaluation of medical device efficiency for the intended use

➤ Effetto del dispositivo medico sulla patologia / difetto trattato

Effect of medical device on pathology / treated disease

Insufficiente Insufficient <input type="checkbox"/>	Scarso Poor <input type="checkbox"/>	Sufficiente Sufficient <input type="checkbox"/>	Buono Good <input type="checkbox"/>	Ottimo Excellent <input type="checkbox"/>
---	--	---	---	---

Durata dell'effetto del dispositivo medico* (da non compilare per i dispositivi medici a base di acido ialuronico non cross-linkato)

➤

Duration of the medical device effect

- Meno di 6 mesi / *Less than 6 months*
- 6 – 9 mesi / *6 – 9 months*
- 9 – 12 mesi / *9 – 12 months*
- Più di 12 mesi / *More than 12 months*

Insufficiente Insufficient <input type="checkbox"/>	Scarso Poor <input type="checkbox"/>	Sufficiente Sufficient <input type="checkbox"/>	Buono Good <input type="checkbox"/>	Ottimo Excellent <input type="checkbox"/>
---	--	---	---	---

6. Praticità di utilizzo del dispositivo medico (es. maneggevolezza, packaging scelto, accessori annessi)

Evaluation of the medical device usability / ergonomics (e.g. easy handling of the product, packaging, accessories)

Insufficiente Insufficient <input type="checkbox"/>	Scarso Poor <input type="checkbox"/>	Sufficiente Sufficient <input type="checkbox"/>	Buono Good <input type="checkbox"/>	Ottimo Excellent <input type="checkbox"/>
---	--	---	---	---

Eventuali note e/o suggerimenti (*Notes and/or suggestions*):

QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE

Mod. QSC

All.A Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022

7. Riportare eventuali carenze / inadeguatezze riscontrate prima dell'utilizzo del dispositivo medico (es. carenze di indicazioni d'uso, di conservazione del prodotto, di modalità di utilizzo)

In case of any inadequacy of the medical device noted by the user before use (e.g. missing indications for use and storage), please report below

8. Descrivere eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali indesiderati non descritti nelle istruzioni per l'uso in seguito all'utilizzo del prodotto.

Report any undesirable reaction and/or side effects not described in Instructions for use

9. Descrivere eventuali disfunzioni o deterioramento delle caratteristiche del dispositivo medico durante l'utilizzo

Report any dysfunction or deterioration of the characteristics of the medical device noted during use

**QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE**

Mod. QSC

All.A Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022

10. Ha mai osservato uno dei seguenti effetti secondari o eventi avversi subito dopol'iniezione?

Have you ever observed any of the following secondary effects
or adverse events immediately after the injection?

	Una volta/Once	Raramente/Very rarely	A volte/Sometimes	Spesso/often
Redness/Rossore				
Hematoma/Ematoma				
Edema/ Edema				
Nodules/Noduli				
Granuloma/Granuloma				
Allergy/Allergia				
Inflammation/ infiammazione				
Other/altro				

11. Ha mai osservato uno dei seguenti effetti secondari o eventi avversi dopo alcuni giorno settimane dopo l'iniezione?

Have you ever observed any of the following secondary effects or
adverse events after some days or weeks following the injection?

	Una volta/Once	Raramente/Very rarely	A volte/Sometimes	Spesso/often
Redness/Rossore				
Hematoma/Ematoma				
Edema/ Edema				
Nodules/Noduli				
Granuloma/Granuloma				
Allergy/Allergia				



**QUESTIONARIO PER DISPOSITIVI MEDICI IN USO
QUESTIONNAIRE FOR MEDICAL DEVICES IN USE**

Mod. QSC

All.A Rif. POS 8.2.1 Rev.03 08.02.2022

Inflammation/ infiammazione				
Other/altro				

Luogo e data / Place and date

Firma / Signature