

# La matériovigilance (Evaluations)

Comité éditorial pédagogique de l'UVMaF

**Date de création du document 01/07/11**

## QCM

### QUESTION 1/4 :

**La matériovigilance concerne :**

- A - Les dispositifs médicaux
- B - Les médicaments
- C - Les produits cosmétiques
- D - Les produits d'origine animale
- E - Le sang et ses dérivés

*(Réponse : A )*

### QUESTION 2/4 :

**Sont des dispositifs médicaux :**

- A - Pansement
- B - Stéthoscope de Pinard
- C - Lecteur de glycémie
- D - Dispositif intra utérin
- E - Bandelettes réactives urinaires

*(Réponse : ABCD )*

### QUESTION 3/4 :

**L'autorité compétente pour la matériovigilance est :**

- A - InVS
- B - AFSSAPS
- C - EFS
- D - HAS

*(Réponse : B )*

**QUESTION 4/4 :**

**Une sage-femme n'ayant pas signalé un incident concernant un dispositif médical, est passible de :**

- A - 45 000 € d'amende
- B - 3 ans d'emprisonnement
- C - Sanction disciplinaire
- D - Aucune sanction

*(Réponse : AB )*

**QROC**

**QUESTION 1/2 :**

**Qui peut signaler en cas d'incident concernant un dispositif médical ?**

*Réponse attendue :*

Les fabricants, les utilisateurs, les tiers et plus généralement, toute personne qui fait la constatation ou qui a eu connaissance d'incidents ou de risques d'incidents.

**QUESTION 2/2 :**

**A qui, la sage-femme, doit-elle signaler un incident concernant un dispositif médical ?**

*Réponse attendue :*

- Au correspondant local quand elle travaille dans un établissement de santé
- Directement à l'AFSSAPS hors établissement de santé