

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

## SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		code postal commune	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

## L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</i></p> <p><input type="text"/></p> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>			

Situation de signalement (de A à N)  voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?

Oui  Non

