

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

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal commune

E:mail

Téléphone

Fax

Etablissement de santé : N° FINESS

Association distribuant DM à domicile

Fabricant / Fournisseur

Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?

Oui

Non

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot

Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal commune

Nom et adresse du fabricant

code postal commune

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue

Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,

et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.

Conséquences cliniques constatées

Mesures conservatoires et actions entreprises

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

