

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

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

<b>L'incident ou le risque d'incident</b>	
Date de survenue <span style="float: right;">Lieu de survenue</span>  Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter  Circonstances de survenue / Description des faits  <div style="text-align: right; font-size: small;">                     Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,  <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>                      et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.                 </div>	Conséquences cliniques constatées    Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N) <input style="width: 40px;" type="text"/> voir nomenclature page 2/2	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <span style="float: right;">Oui <input type="checkbox"/></span> <span style="float: right;">Non <input type="checkbox"/></span>
--	--

