

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**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

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

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (DM)
Nom, prénom	Dénomination commune du DM
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 style="width: 100px;" type="text"/> <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	code postal commune
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

L'incident ou le risque d'incident	
Date de survenue Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
<i>Si nécessaire</i> : 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: 30px; height: 15px;" type="text"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page. </div>	Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N) <input style="width: 30px;" type="text"/> voir nomenclature page 2/2	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
---	---

