

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous

**ANNEXE I**

DIRECTION DE L'ACTION  
SANITAIRE ET SOCIALE  
13, rue Emile de Loth  
MONACO-VILLE

**MATERIOVIGILANCE**

**SIGNALEMENT  
D'UN INCIDENT  
OU RISQUE D'INCIDENT**

Tél. 93 15 83 10  
Fax. 93 15 81 59

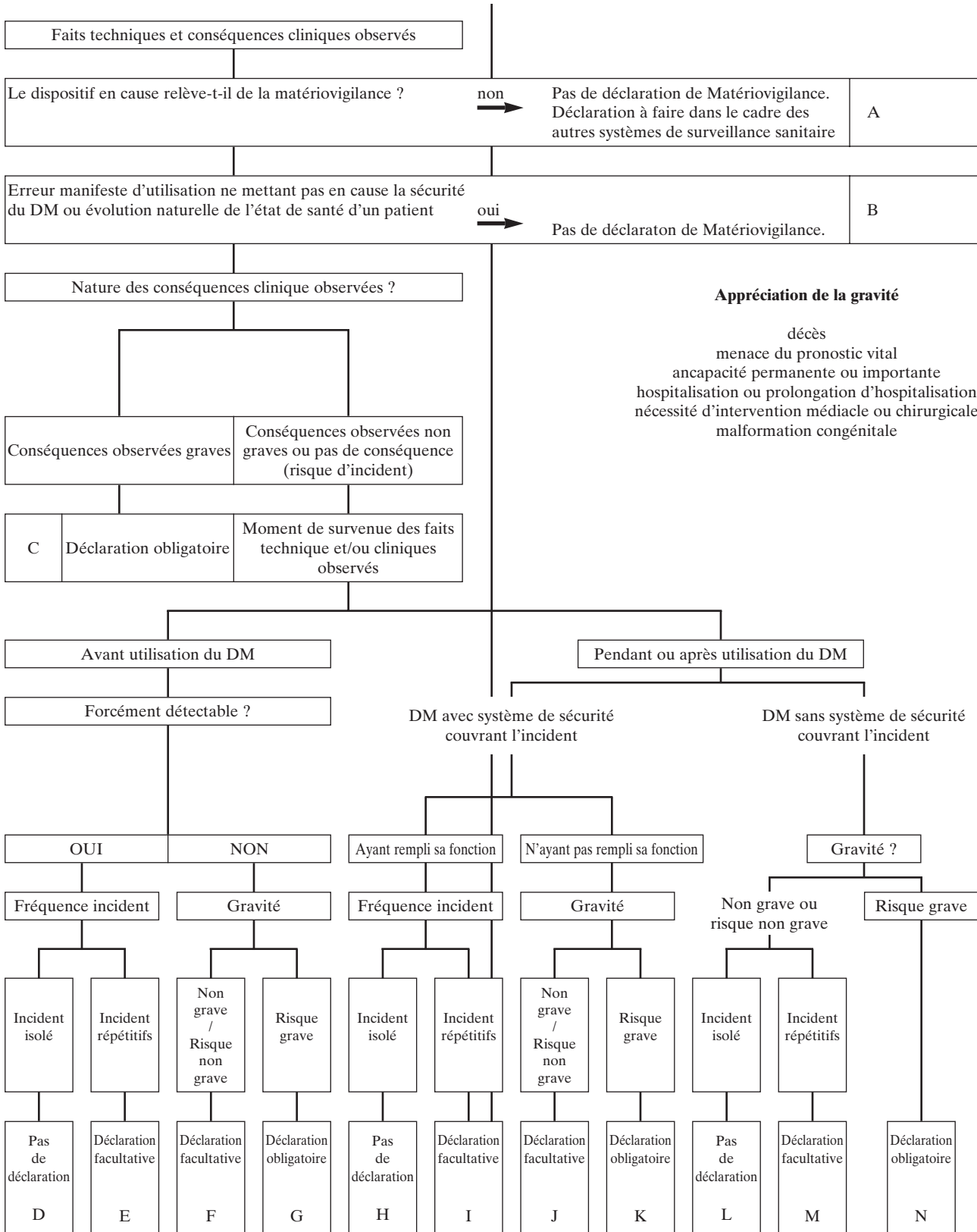
Date d'envoi du signalement

L'EMETTEUR DU SIGNALEMENT		LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale : modèle/type/référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom et adresse du fournisseur	
Code postal		Code postal	
E :mail		E :mail	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Fabricant/Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? OUI NON		Code postal	

L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT		
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquence cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		
Circonstances de survenue/Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises
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. <input type="text"/>		
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/>		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? OUI NON

Voir nomenclature page 2/2

## AIDE AU SIGNALEMENT DES INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous

DIRECTION DE L' ACTION  
SANITAIRE ET SOCIALE  
13, rue Emile de Loth  
MONACO-VILLE

Tél. 93 15 83 10  
Fax. 93 15 81 59

**ANNEXE II****REACTOVIGILANCE**

**SIGNALEMENT  
D'UN INCIDENT  
OU RISQUE D'INCIDENT**

Date d'envoi du signalement

L'EMETTEUR DU SIGNALEMENT		LE DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO IMPLIQUE (DM DIV)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M DIV	
Qualité		Dénomination commerciale : modèle/type/référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom et adresse du fournisseur	
Code postal		Code postal	
E :mail		E :mail	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Fabricant/Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant réactovigilance ? OUI NON		Code postal	

L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT		
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquence constatées
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. <input type="text"/>		Mesures conservatoires et actions entreprises
		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? OUI NON