

Envoyez cette fiche aux adresses ci-dessous :

DIRECTION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE

46 - 48, bd d'Italie
MC 98000 MONACO
Tél : 93.15.83.10 / Fax : 93.15.81.59

AFSSAPS

143/147, bd Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Fax : 01.55.87.42.82

www.afssaps.sante.fr

ANNEXE I MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002
Arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003

Cadre réservé à l'administration

Numéro
Attributaire
Date d'attribution

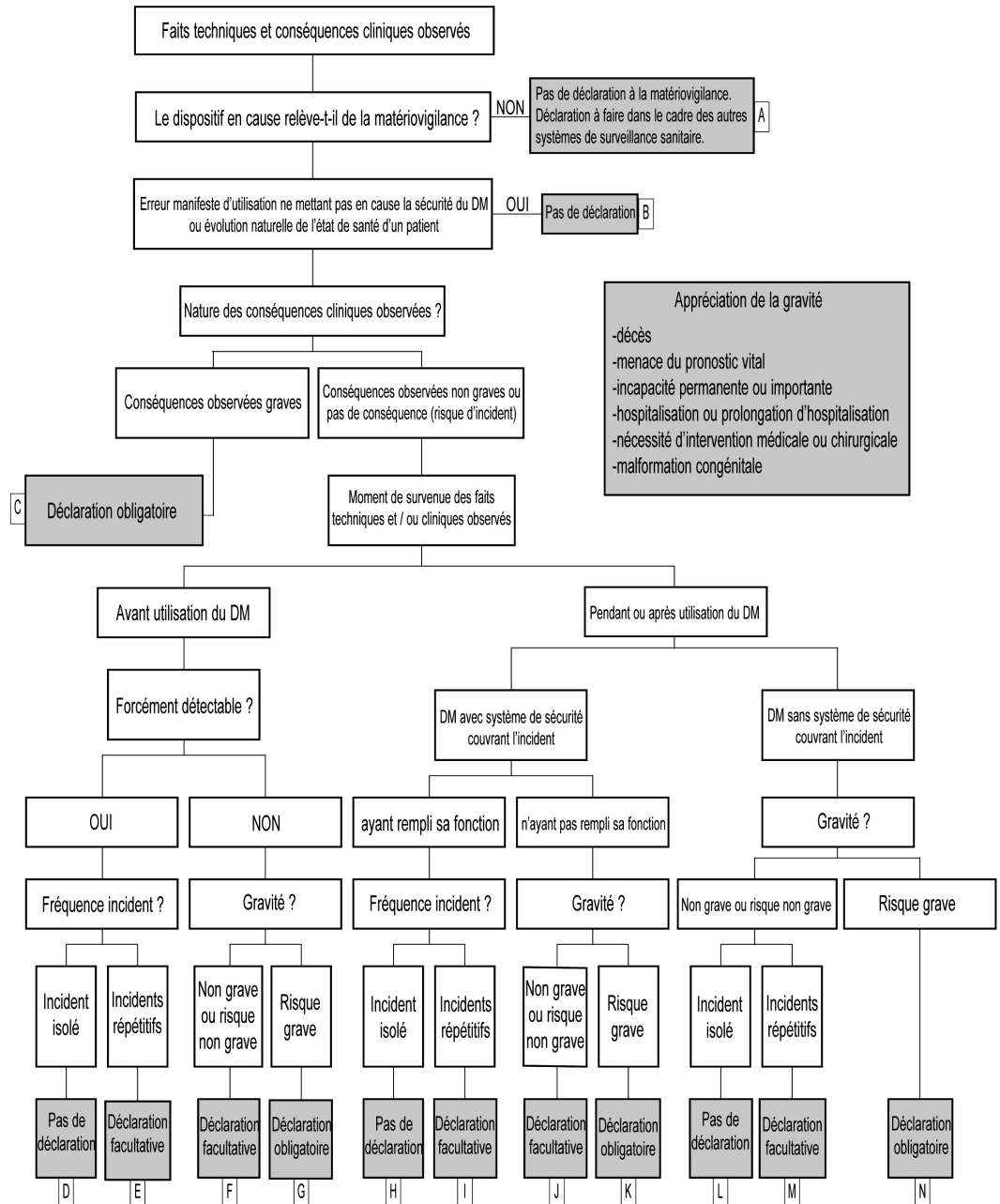
Date d'envoi du signalement

ENVOI PAR FAX : Si un accusé de réception Afssaps ne vous est pas parvenu dans les 10 jours, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
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 ville		code postal ville	
E:mail		E:mail	
Téléphone Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal ville	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant de matériovigilance ?			
Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>	
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> <input type="text"/> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

ANNEXE I

Aide au signalement des incidents de matériovigilance



ANNEXE II

RÉACTOVIGILANCE

Envoyez cette fiche aux adresses ci-dessous :

DIRECTION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE
46 - 48, bd d'Italie
MC 98000 MONACO
Tél : 93.15.83.10 / Fax : 93.15.81.59

AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
www.afssaps.sante.fr

DÉCLARATION
D'UN
INCIDENT OU
RISQUE D'INCIDENT

Article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002
Arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003

Cadre réservé à l'administration
Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Le déclarant		Le dispositif concerné													
Nom, prénom		Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV)													
Qualité		(*) <input type="checkbox"/> réactif <input type="checkbox"/> automate (*) <input type="checkbox"/> autotest <input type="checkbox"/> récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> accessoire <input type="checkbox"/> autre													
Adresse professionnelle		(*) Dans ce cas merci de joindre par fax la copie de la notice d'utilisation													
<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">ville</td></tr> </table>								code postal			ville			Nom commercial/modèle/type/référence	
code postal			ville												
E-mail		Domaine d'application													
Téléphone		Dénomination commune													
<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>														N° de série ou de lot	
Fax		Version logicielle													
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Centre de Transfusion Sanguine <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autres		Date de péremption													
Le déclarant est-il le correspondant de la réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>													
Nom du correspondant		Date de mise en service													
Tél. :		Nom et adresse du distributeur													
Fax. :		<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">ville</td></tr> </table>								code postal			ville		
code postal			ville												
		Nom et adresse du fabricant													
		<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">ville</td></tr> </table>								code postal			ville		
code postal			ville												

ANNEXE II

<i>Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident</i>	
Date de survenue : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Lieu de survenue :
Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant	
Nature de l'incident	
Description des faits et conséquences constatées (joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)	
Une description plus complète sur papier de <input type="text"/> page(s) est jointe à cette fiche	
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, quelle attitude a-t-il préconisée ?
Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur le cas échéant (mesures conservatoires)	