



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

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.**

MATÉRIOVIGILANCE



N° 10246*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L.665-6, R.665-62, R.665-63 et R.665-64

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

L'émetteur du signalement

| | |
|--|---|
| Nom, prénom | |
| Qualité | |
| Adresse professionnelle | |
| | |
| code postal | commune |
| E:mail | |
| Téléphone | Fax |
| | |
| <input type="checkbox"/> Établissement de santé : N° FINESS | |
| <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile | <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur |
| | <input type="checkbox"/> Autre |
| L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Le dispositif médical impliqué (DM)

| | |
|--|--------------------|
| Dénomination commune du DM | |
| 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 | Conséquences cliniques constatées |
| | | |
| Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter | | Mesures conservatoires et actions entreprises |
| | | |
| Circonstances de survenue / Description des faits | | |
| <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 ? | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Aide au signalement des incidents de matériovigilance

