



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

Aide au signalement des incidents de matériovigilance

