

**DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

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

Date d'envoi du signalement
| | | | | | | | | |

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM (article L. 5222-3)**

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
<p>Nom, prénom</p> <p>Qualité</p> <p>Adresse professionnelle</p> <p>code postal commune</p> <p>E-mail @</p> <p>Fax</p>	<p>Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV)</p> <p><input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*)</p> <p><input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements</p> <p><input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre :</p> <p>(*) joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration</p> <p>Dénomination commerciale, modèle, type :</p> <p>N° série/lot : Version logicielle :</p> <p>Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08)</p> <p><input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie</p> <p><input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie</p> <p><input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie</p> <p><input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité</p> <p><input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie – Mycologie</p> <p><input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels</p> <p><input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle</p> <p><input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre :</p>
<p>Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non :</p> <p>Si non, nom du correspondant :</p> <p>.....</p> <p>E-mail @</p> <p>Fax</p>	<p>Date de péremption Date de mise en service </p> <p>Nom et adresse du distributeur</p> <p>code postal commune</p> <p>Nom et adresse du fabricant</p>

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident
(joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

Date de l'incident:

Lieu de survenue :

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant

• Moment de survenue / de détection :

• Description des faits :

Une description plus complète sur papier libre de page(s) est jointe à cette fiche

• Conséquences cliniques :

→ Précisez si les conséquences sont : 9 Avérées 9 Potentielles

Le cas échéant, **mesure(s) prise(s) par l'utilisateur** (mesures conservatoires)

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? 9 Oui 9 Non
Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?