

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

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

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) ?