

Rapporto di incidente o di mancato incidente con dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari
(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

A) Struttura presso la quale si è verificato l'episodio

1. Denominazione	
2. Data dell'episodio	
3. Persona di riferimento (o se già presente, il responsabile della vigilanza)	
4. Telefono	
5. Fax	
6. E-mail	
7. Struttura sanitaria (ASL, AO) competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	

B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione Sociale e indirizzo)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo assegnato dal fabbricante	

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Disfunzione, carenza/deterioramento rilevati

Nelle caratteristiche (specificare): _____ _____
Nelle prestazioni (specificare): _____ _____
Nelle istruzioni d'uso (specificare): _____ _____
Nell'etichettatura (specificare): _____ _____
Altro (specificare): _____ _____

Conseguenza dell'incidente:

- decesso
- intervento chirurgico/medico o reintervento
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- altro (specificare).....
.....

Numero di pezzi coinvolti:

Il dispositivo oggetto di segnalazione è disponibile: Si
No

Se si, dove:.....

Azioni intraprese dagli operatori, dal fabbricante o dal distributore per la gestione del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto di segnalazione, del lotto di provenienza, o del prodotto in genere

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero

Data di compilazione del presente rapporto: _____
--

D) Dati del compilatore

Cognome e nome: _____
Qualifica: _____
Struttura sanitaria di appartenenza: _____
Firma: _____

Nota: per la compilazione barrare le caselle che interessano e/o specificare ove richiesto