

**DECLARATION
D'UN
INCIDENT OU
RISQUE D'INCIDENT**

A télécopier au 24 37 33 ou par e-mail à ip.dass@gouv.nc

<i>Le déclarant</i>	<i>Le dispositif concerné</i>														
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV)														
Qualité	(*) <input type="checkbox"/> réactif <input type="checkbox"/> automate (*) <input type="checkbox"/> autotest														
Adresse professionnelle	<input type="checkbox"/> récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> accessoire <input type="checkbox"/> autre														
<table border="0"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: left;"><i>code postal</i></td> <td colspan="2" style="text-align: right;"><i>commune</i></td> </tr> </table>								<i>code postal</i>					<i>commune</i>		Nom commercial/modèle/type/référence
<i>code postal</i>					<i>commune</i>										
E-mail	Domaine d'application														
Téléphone	Dénomination commune														
Fax	N° de série ou de lot														
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS	Version logicielle														
<input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur	Date de péremption														
<input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre	Date de mise en service														
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ?	<table border="0"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: left;"><i>code postal</i></td> <td colspan="2" style="text-align: right;"><i>commune</i></td> </tr> </table>								<i>code postal</i>					<i>commune</i>	
<i>code postal</i>					<i>commune</i>										
Nom du correspondant :	Nom et adresse du distributeur														
Tél. :	Nom et adresse du fabricant														
Fax. :	<table border="0"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: left;"><i>code postal</i></td> <td colspan="2" style="text-align: right;"><i>commune</i></td> </tr> </table>								<i>code postal</i>					<i>commune</i>	
<i>code postal</i>					<i>commune</i>										

Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident

Date de survenue :

lieu de survenue :

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

Nature de l'incident

Description des faits et conséquences constatées
(joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)

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

Le fabricant ou fournisseur est-il informé
de l'incident ou risque d'incident ?

Oui

Non

Si oui , quelle attitude a-t-il préconisée ?

Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur le cas échéant (mesures conservatoires)