

**“SEGNALAZIONE DI RECLAMO” al fabbricante o mandatario o distributore da parte
degli operatori sanitari**

Rapporto interno n.

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

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 del dispositivo medico	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND) (quando disponibile nel sito web del Ministero della salute)	
Numero progressivo di registrazione del dispositivo	

presso il Ministero della Salute (quando disponibile)	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile [†] Non sterile [†]	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo pluriuso <input type="checkbox"/>	
Organismo notificato (se conosciuto e ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

Descrizione dell'evento:

.....
.....
.....

Non conformità del dispositivo: (specificare)

.....
.....
.....

numero di pezzi coinvolti:

Eventuali danni sul paziente/operatore: (specificare)

.....
.....
.....

Altre informazioni ritenute rilevanti:

.....
.....
.....

Data di compilazione del presente rapporto: _____

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