

ALLEGATO n. 3

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

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

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	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> (Se SI, compilare anche la casella successiva "Campo di applicazione")	
Campo di applicazione del dispositivo su misura (vedi tabella K allegata)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
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

Il dispositivo è stato utilizzato Si No

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

 Se si, età

 Se si, iniziali

Relazione tra dispositivo ed episodio

Certa Possibile

Dati relativi all'incidente o al mancato incidente

Motivo di (o del previsto) utilizzo del dispositivo:

Nel caso di utilizzo del dispositivo: Procedura diagnostica, clinica, chirurgica, tempo di permanenza, contatto con il paziente, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Azioni intraprese dagli operatori, dal fabbricante o dal distributore per la gestione del dispositivo medico 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