



Numéro d'identification de la déclaration :

DECLARATION À ADRESSER A L'ARASS par e-mail à vigilance.arass@administration.gov.pf

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'ARASS.

Date du signalement :

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 : <i>(*) joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration</i>												
Qualité	Dénomination commerciale, modèle, type :												
Adresse professionnelle <table border="0"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">commune</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	code postal			commune			N° série/lot : Version logicielle :
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>								
code postal			commune										
E-mail @  Fax	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 : Date de péremption Date de mise en service <table border="0"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">commune</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	code postal			commune		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>								
code postal			commune										
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> CTS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :	Nom et adresse du distributeur <table border="0"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">commune</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	code postal			commune		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>								
code postal			commune										
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant : E-mail @  Fax	Nom et adresse du fabricant <table border="0"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td colspan="3">code postal</td><td colspan="3">commune</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	code postal			commune		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>								
code postal			commune										

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 : Avérées 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 ? Oui Non
Si oui, quelle(s) mesure(s) a-t-il recommandée(s) ?