

## PROBLEME THERAPEUTIQUE POSÉ PAR UN RÉACTIF RÉACTOVIGILANCE

Date d'envoi du signalement:

|  |
|--|
|  |
|--|

| Le Déclarant : | Le Dispositif DMDIV Concerné |
|----------------|------------------------------|
|----------------|------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
| Nom :<br>Prénom:<br>Qualité :                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Type de Dispositif médical de Diagnostic in vitro (DMDIV)</b><br><input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon (*)<br><input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Accessoire<br><input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Autre                                                                                                                                                                                                    |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| Adresse professionnelle :<br>Commune :<br>Wilaya :                                                                                                                                                                                                                    | (*) Dans ce cas merci de joindre par Fax la copie de la notice d'utilisation<br>Nom commercial / Modèle / Type / Référence :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| Code postal :                                                                                                                                                                                                                                                         | Domaine d'application :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| E-mail :<br>Téléphone :<br>Fax :                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> biochimie <input type="checkbox"/> anatomo-cytopathologie<br><input type="checkbox"/> bactériologie <input type="checkbox"/> hémostase<br><input type="checkbox"/> virologie <input type="checkbox"/> hématologie<br><input type="checkbox"/> mycologie/parasitologie <input type="checkbox"/> pharmac/toxicologie<br><input type="checkbox"/> immuno-hématologie <input type="checkbox"/> génétique<br><input type="checkbox"/> auto-immunité - immunologie <input type="checkbox"/> autre |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| <input type="checkbox"/> Etablissement de santé(CHU) <input type="checkbox"/> EPSP <input type="checkbox"/> EPH<br><input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Distributeur<br><input type="checkbox"/> LABO Med privé <input type="checkbox"/> Autre | Dénomination commune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| Le déclarant est-il collaborateur de réactovigilance ?<br><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                                                                                                   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> N° de série ou de Lot</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Version du logiciel</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Date de péremption :</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Date de mise en service</td> <td></td> </tr> </table>                                                                               | <input type="checkbox"/> N° de série ou de Lot |  | <input type="checkbox"/> Version du logiciel |  | <input type="checkbox"/> Date de péremption : |  | <input type="checkbox"/> Date de mise en service |  |
| <input type="checkbox"/> N° de série ou de Lot                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| <input type="checkbox"/> Version du logiciel                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| <input type="checkbox"/> Date de péremption :                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| <input type="checkbox"/> Date de mise en service                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| Le nom du collaborateur :<br>E-mail :<br>Tél. :                                                                                                                                                                                                                       | Nom, adresse du distributeur :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |
| Fax :                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nom, adresse du Fabricant :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |  |                                              |  |                                               |  |                                                  |  |



## RÉACTOVIGILANCE

### PROBLEME THÉRAPEUTIQUE POSÉ PAR UN RÉACTIF

#### 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 ..... pages(s) est jointe à cette fiche de déclaration     |                                             |
| Le fabricant ou le fournisseur distributeur est-il informé de l'incident ou du risque d'incident ?           |                                             |
| <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                    | Si oui, quelle attitude a-t-il préconisée ? |
| Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur le cas échéant (mesures conservatoires)                                 |                                             |