

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 5° – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

**Modulo per la segnalazione dei reclami (1) da parte dell’operatore sanitario al Ministero della Salute**

Data di compilazione del reclamo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DATI DELL’OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DELL MODULO**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognome e Nome |  |
| Qualifica |  |
| Regione | PIEMONTE |
| Struttura sanitaria di appartenenza  (indicare la struttura) | ASL VC - |

**DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO**

|  |  |
| --- | --- |
| Fabbricante |  |
| Mandatario (se disponibile) |  |
| Tipo di dispositivo (MD, IVD, AIMD) |  |
| CND |  |
| Numero progressivo di registrazione del dispositivo  presso il Ministero della Salute |  |
| Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo) |  |
| Nome commerciale del dispositivo |  |
| Numero di lotto o di serie |  |

**Descrizione del reclamo** ……………………………………………..…………………………………….…….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

……………………………………………………………………………………………………………………..…….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

………………………………………………………………………………………………………………………..….

Firma ………………………………………………………

Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_



INVIARE IL MODULO AL RESPONSABILE AZIENDALE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI PRESSO LA S.S. RISK MANAGEMENT, ANCHE VIA MAIL ALL’INDIRIZZO: farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it .per la successiva trasmissione al fabbricante o al suo mandatario o distributore, anche per il tramite del fornitore del DM.

(1) «reclamo»: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.