



Ministero della Salute

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.