

Annexe 51-10 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Annexe à l'article R. 5122-12

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-2981/GNC du 21 décembre 2022 modifiant le livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

JONC du 30 décembre 2022
Page 1599



Cadre réservé à l'ANSM
 Numéro
 Attributaire
 Sous-commission
 Date d'attribution

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

DECLARATION A ADRESSER
 A LA DASS-NC
 Fax : 24 37 02 ou par e-mail à
ip.dass@gouv.nc

Date d'envoi du signalement

<i>L'émetteur du signalement</i>	<i>Le dispositif médical impliqué (D M)</i>
Nom, prénom	Dénomination commune du D M
Qualité	Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot
	Version logicielle
code postal / commune	Nom et adresse du fournisseur
E-mail	code postal / commune
Téléphone / Fax	Nom et adresse du fabricant
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	code postal / commune
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<i>L'incident ou le risque d'incident</i>	
Date de survenue / Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM).

Aide au signalement des incidents

