



**ENREGISTREMENT**  
**FICHE DE MATERIOVIGILANCE ET**  
**REACTOVIGILANCE**

Référence	Pr-SUM/PO-04/IT-02/En-01
Version	01
Page	1 sur 1

**1. IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Type de produit	Matériel médical /_/ Réactif /_/ Automate /_/ Autotest /_/ Récipient pour échantillon /_/ logiciels /_/ Autre (préciser)..... :..... (* ) Joindre si possible une copie de la notice d'utilisation ou de fonctionnement		
Nom de marque	Usage	Numéro du modèle	Série/batch/N° de lot
<b>Fabricant</b> : Nom, Adresse et Téléphone : .....			
<b>Fournisseur</b> : Nom, Adresse et Téléphone : .....			
Date de fabrication :		Date d'achat du produit : .....	Date de péremption : .....

**2. INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT**

Description du problème (lieu circonstance date...) ..... ..... .....
Fabricant et/ou fournisseur ont-ils été informés du problème :    Oui / /    Non / /
Si oui, quelle attitude a-t-il préconisé? ... .. .....
Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur ..... .....

**3. PATIENT ou DONNEUR (à renseigner en cas d'incident chez l'Homme)**

Nom et prénom (s) : .....	Sexe M / /    F / /	Grossesse	Oui / /	Non / /
Date de naissance ou Age :	Adresse.....	Taille (cm)	Poids (Kg)	
Antécédents médicaux ou thérapeutiques.....				
Gravité.....				
Evolution.....				

**4. NOTIFICATEUR**

Nom / Prénom (s) :	Qualification : .....	<b>Date de notification</b>  <b>Cachet et signature</b>
Téléphone / Fax : .....	E-mail : .....	
Région sanitaire : .....	District sanitaire : .....	
Formation Sanitaire : .....	Service : .....	

**NOTE D'INFORMATION**

*Merci de transmettre directement cette fiche de notification au point focal vigilance ou directement à l'ANRP*

*La notification n'a pas pour but de sanctions, mais de contribution à la sécurité des produits e santé*

*Merci pour votre collaboration !*