



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
Fabricant : Nom, Adresse et Téléphone :			
Fournisseur : 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 :	Date de notification Cachet et signature
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 !