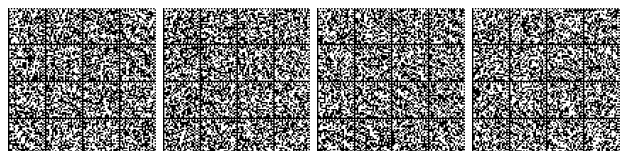


MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI INCIDENTE	VARIABILI	
*TIPO DI INCIDENTE ¹	GRAVE ² <input type="checkbox"/>	DIVERSO DA GRAVE <input type="checkbox"/>
*INCIDENTE RILEVATO DA	OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/>	UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE <input type="checkbox"/>
*OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> • NOME • COGNOME • TELEFONO • E-MAIL 	
*DATA COMPILAZIONE MODULO	GIORNO/MESE/ANNO	
*DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO	GIORNO/MESE/ANNO	
<p>*LUOGO INCIDENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • REGIONE • AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE <ul style="list-style-type: none"> A. Struttura sanitaria ospedaliera B. Struttura sanitaria territoriale C. Altro <p><i>(obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)</i></p>	<p>DENOMINAZIONE E CODICE NSIS</p> <p>DENOMINAZIONE E CODICE NSIS</p> <p>DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA)</p> <p>INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE)</p> <p>AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) <input type="checkbox"/></p> <p>FARMACIA DI COMUNITÀ <input type="checkbox"/></p> <p>DOMICILIO <input type="checkbox"/></p>	
<p>*DISPOSITIVO COINVOLTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • TIPO 	<p>DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO</p> <p>Tipologia <i>(Consentita la scelta multipla)</i></p> <p>DISPOSITIVO PER TEST AUTODIAGNOSTICO <input type="checkbox"/></p> <p>DISPOSITIVO PER ANALISI DECENTRATE <input type="checkbox"/></p> <p>TEST AD USO PROFESSIONALE <input type="checkbox"/></p>	



<ul style="list-style-type: none"> • CND/EMDN • UDI-DI • UDI-PI • CLASSE DI RISCHIO • NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI • NOME COMMERCIALE • MODELLO • CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE • NUMERO DI SERIE • LOTTO • DATA DI SCADENZA <i>(solo se conosciuta, campo non obbligatorio)</i> 	<p>TEST DIAGNOSTICO DI ACCOMPAGNAMENTO <input type="checkbox"/></p> <p>REAGENTE <input type="checkbox"/></p> <p>SOFTWARE <input type="checkbox"/></p> <p>STRUMENTO <input type="checkbox"/></p> <p>STATO STERILE <input type="checkbox"/></p> <p>NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/></p> <p>(SE PRESENTE)</p> <p>(SE PRESENTE)</p> <p>IVDD</p> <p>Allegato II-elenco A <input type="checkbox"/></p> <p>Allegato II-elenco B <input type="checkbox"/></p> <p>Dispositivi per test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II <input type="checkbox"/></p> <p>Altro tipo di IVD <input type="checkbox"/></p> <p>IVDR</p> <p>Classe D <input type="checkbox"/></p> <p>Classe C <input type="checkbox"/></p> <p>Classe B <input type="checkbox"/></p> <p>Classe A <input type="checkbox"/></p> <p>Non necessari se presente UDI-DI</p> <p>Non necessari se presente UDI-PI</p>
<ul style="list-style-type: none"> • FABBRICANTE 	<ul style="list-style-type: none"> • DENOMINAZIONE • INDIRIZZO • NAZIONE • CONTATTI <i>(se disponibili)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • MANDATARIO 	<ul style="list-style-type: none"> • DENOMINAZIONE • INDIRIZZO • NAZIONE



	• CONTATTI (se disponibili)
<p>*INCIDENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • DATA DELL'INCIDENTE • CLASSIFICAZIONE DELL'INCIDENTE (possibile una sola scelta) • DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE • NUMERO PEZZI UTILIZZATI E COINVOLTI NELL'INCIDENTE (Si intende dispositivi appartenenti allo stesso lotto/UDI-PI) • CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO (possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave) • SOGGETTO COINVOLTO (Consentita la scelta multipla) 	<p>(GIORNO/MESE/ANNO)</p> <p>GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA <input type="checkbox"/></p> <p>DECESSO <input type="checkbox"/></p> <p>INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE <input type="checkbox"/></p> <p>TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE <input type="checkbox"/></p> <p>(CAMPO LIBERO) ** _____</p> <p>DECESSO <input type="checkbox"/></p> <p>OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/></p> <p>INTERVENTO CHIRURGICO <input type="checkbox"/></p> <p>INTERVENTO SPECIFICO <input type="checkbox"/></p> <p>PROLUNGAMENTO DELLO STATO DI MALATTIA <input type="checkbox"/></p> <p>NESSUNA CONSEGUENZA <input type="checkbox"/></p> <p>PAZIENTE <input type="checkbox"/></p> <p>OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/></p> <p>UTILIZZATORE PROFANO <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> • ETÀ (In anni; se inferiore all'anno in mesi) • SESSO BIOLOGICO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> • IMC <ul style="list-style-type: none"> GRAVE MAGREZZA (<16) <input type="checkbox"/> SOTTOPESO (16-18,49) <input type="checkbox"/> NORMOPESO (18,50-24,99) <input type="checkbox"/> SOVRAPPESO (25 – 29,99) <input type="checkbox"/> OBESITA' (>30) <input type="checkbox"/> <p>* L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO È AVVENUTO DURANTE UNO STUDIO DELLE PRESTAZIONI PMPF (POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP)</p> <p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p> <p><i>In caso di risposta affermativa specificare il codice</i></p>



	<ul style="list-style-type: none">• CODICE IDENTIFICATIVO DELLO STUDIO DELLE PRESTAZIONI (PMPF) <i>(specificare il codice)</i>
* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO	<input type="checkbox"/>

N.B.: Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) verrà acquisito in automatico da NSIS, a seguito dell'aggiornamento delle anagrafiche della Rete della dispositivo-vigilanza

* Informazione raccolta obbligatoriamente per finalizzare la validazione della segnalazione di incidente

** NON INSERIRE DATI PERSONALI DEL SOGGETTO COINVOLTO ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

¹ Definizione di incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 67)

² Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 68)

25A04313

