

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI E I DISPOSITIVI DELL'ALLEGATO XVI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

DATI INCIDENTE	VARIABILI	
<b>*TIPO DI INCIDENTE<sup>1</sup></b>	GRAVE <sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	DIVERSO DA GRAVE <input type="checkbox"/>
<b>*INCIDENTE RILEVATO DA</b>	OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/>	UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE <input type="checkbox"/>
<b>*OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOME _____</li> <li>• COGNOME _____</li> <li>• TELEFONO _____</li> <li>• E-MAIL _____</li> </ul>	
<b>*DATA COMPILAZIONE MODULO</b>	GIORNO/MESE/ANNO _____	
<b>*DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO</b>	GIORNO/MESE/ANNO _____	
<b>*LUOGO INCIDENTE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REGIONE</li> <li>• AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE</li> <li>A. Struttura sanitaria ospedaliera</li> <li>B. Struttura sanitaria territoriale</li> <li>C. Altro</li> </ul>	DENOMINAZIONE E CODICE NSIS  DENOMINAZIONE E CODICE NSIS  DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA)  INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE)  AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) <input type="checkbox"/> FARMACIA DI COMUNITA' <input type="checkbox"/> DOMICILIO <input type="checkbox"/>	
<i>(obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)</i>		
<b>*DISPOSITIVO COINVOLTO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TIPO</li> </ul>	DISPOSITIVO MEDICO <input type="checkbox"/> <div style="display: inline-block; vertical-align: top; margin-left: 20px;">             IMPIANTABILE <input type="checkbox"/>              IMPIANTABILE ATTIVO <input type="checkbox"/>              SU MISURA <input type="checkbox"/>              SOFTWARE <input type="checkbox"/>              KIT <input type="checkbox"/>              NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/> </div> DISPOSITIVI ALLEGATO XVI <input type="checkbox"/>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>• CND/EMDN</li>   <li>• UDI-DI</li> <li>• UDI-PI</li> <li>• CLASSE DI RISCHIO</li>   <li>• DISPOSITIVO IMPIANTABILE</li>   <li>• NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI</li>   <li>• NOME COMMERCIALE</li> <li>• MODELLO</li> <li>• CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE</li> </ul>	<p>(SE PRESENTE)</p> <p>(SE PRESENTE)</p> <p>III <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Se impiantabile</i> *DATA IMPIANTO (GIORNO/MESE/ANNO)</p> <p><i>Non necessari se presente UDI-DI</i></p> <p><i>Non necessari se presente UDI-PI</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• FABBRICANTE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DENOMINAZIONE</li> <li>• INDIRIZZO</li> <li>• NAZIONE</li> <li>• CONTATTI (SE DISPONIBILI)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MANDATARIO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DENOMINAZIONE</li> <li>• INDIRIZZO</li> <li>• NAZIONE</li> <li>• CONTATTI (SE DISPONIBILI)</li> </ul>
<p><b>*INCIDENTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DATA DELL'INCIDENTE</li> </ul>	<p>(GIORNO/MESE/ANNO)</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• CLASSIFICAZIONE DELL' INCIDENTE <i>(possibile una sola scelta)</i></li> <li>• DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE</li> <li>• CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO <i>(possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave)</i></li> <li>• SOGGETTO COINVOLTO <i>(consentita la scelta multipla)</i></li> </ul>	<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 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"> <li>• ETA' <i>(In anni; se inferiore all'anno in mesi)</i></li> <li>• SESSO BIOLOGICO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></li> <li>• IMC {             <ul style="list-style-type: none"> <li>GRAVE MAGREZZA (&lt;16) <input type="checkbox"/></li> <li>SOTTOPESO (16-18,49) <input type="checkbox"/></li> <li>NORMOPESO (18,50-24,99) <input type="checkbox"/></li> <li>SOVRAPPESO (25 - 29,99) <input type="checkbox"/></li> <li>OBESITA' (&gt;30) <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>*INDAGINE CLINICA POST MARKET</b> L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO È AVVENUTO DURANTE UNA INDAGINE CLINICA PMCF (POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP) <i>(specificare se il dispositivo è coinvolto in una indagine clinica post market)</i></p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CODICE IDENTIFICATIVO DELL'INDAGINE CLINICA (PMCF) <i>(Indicare solo in caso di risposta affermativa specificare il codice)</i></li> </ul>
<p><b>* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO</b></p>	<p><input type="checkbox"/></p>



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

<sup>1</sup> Definizione di incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (articolo 2, numero 64)

<sup>2</sup> Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (articolo 2, numero 65)

25A05071

---

