

RAPPORTO FINALE sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte del fabbricante al Ministero della Salute

(Art. 11, D.Lgs. 332 del 2000)

Riferimenti al rapporto iniziale:

N° identificativo incidente :

A) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N° codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Gruppo e tipo secondo la classifica EDMS o GMDN	
Codice Classificazione nazionale ⁽¹⁾	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute ⁽²⁾	

Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo nuovo <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
Versione del software (Se applicabile)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nota: la compilazione della sezione A può essere omessa se non è intervenuta nessuna modifica o non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale.

B) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	

6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

Nota: la compilazione della sezione B può essere omessa se non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale.

B) Eventuale struttura designata alla verifica

Denominazione: Indirizzo:
--

Conclusioni

.....
--

E) Azioni correttive individuate

.....

Data di compilazione del presente rapporto: _____
--

F) Dati del compilatore

Nome e cognome : _____

Qualifica: _____

Ditta di appartenenza: _____

Telefono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Firma: _____