

ALLEGATO n. 5

**RAPPORTO INIZIALE 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. n. 332 del 2000)**

**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 <sup>(1)</sup>	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute <sup>(2)</sup>	

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.

Il dispositivo è in commercio in altri paesi dell'Unione Europea?    Sì'      
No   

In caso affermativo elencare i paesi nei quali il dispositivo è commercializzato

PAESE	Denominazione Commerciale

## B) Disfunzioni, carenze/deterioramento rilevati

Nelle caratteristiche (specificare): _____
_____
Nelle prestazioni (specificare): _____
_____
Nelle istruzioni d'uso (specificare): _____
_____
Nell'etichettatura (specificare): _____
_____
Altro (specificare): _____
_____

## C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

### 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)	

<b>6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio</b> (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	
<b>7. Dati del responsabile della vigilanza</b> (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

L'episodio ha coinvolto:    il paziente                            l'operatore       

Se sì, età        .....        .....

Se sì, iniziali .....        .....

(nome-cognome)

**Relazione tra dispositivo ed episodio**

Certa                            Possibile       

**Dati relativi all'incidente o al mancato incidente**

<p>Il dispositivo è stato utilizzato                    Sì        <input type="checkbox"/>        No        <input type="checkbox"/></p> <p>Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Descrizione dell'incidente o del mancato incidente:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---



In precedenza, sono stati segnalati altri eventi dello stesso tipo?

Sì  No

Correlabili con lo stesso dispositivo  in data.....

Correlabili con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo/tipologia

**Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute anche ai fini di ulteriori interventi**


**Data di compilazione del presente rapporto:** \_\_\_\_\_

**E) Dati del compilatore**

Nome e cognome:	_____
Qualifica:	_____
Ditta di appartenenza:	_____
Telefono:	_____
Fax:	_____
E-mail:	_____
Firma:	_____

Si rammenta che, tenuto conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- Per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che direttamente o indirettamente abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- Per **mancato incidente** si intende a): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore, oppure b): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.