الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance
Professeur Abdelkader HELALI

FICHE DE DECLARATION DE PROBLEMES THERAPEUTIQUES POSÉS PAR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) RÉACTOVIGILANCE

Date de la déclaration |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Information du déclarant

Nom : .....
Prénom: .....
Qualité : .....
Adresse professionnelle : .....
Commune : .....
Wilaya : .....
Code postal |__|__|__|__|__|
E-mail : .....
Téléphone/Fax : .....

Information sur le dispositif (DMDIV) concerné

Type de Dispositif médical de Diagnostic in vitro (DMDIV)

☐ **Réactif** ☐ **Récipient pour échantillon** ☐ **Automate** ☐ **Accessoire** ☐ **Autotest**
☐ **Autre, précisez** .....
Joindre par Fax la copie de la notice d'utilisation

Nom commercial / Modèle / Type / Référence : .....
Dénomination commune: .....
Domaine d'application :

☐ biochimie ☐ bactériologie ☐ anatomo-cytopathologie ☐ immuno-hématologie
☐ hémostase ☐ virologie ☐ hématologie ☐ mycologie/parasitologie
☐ génétique ☐ pharmaco/toxicologie ☐ auto-immunité - immunologie ☐ autre, précisez .....

☐ **N° de série ou de Lot :** ..... ☐ **Version du logiciel :** .....
☐ **Date de péremption :** ..... ☐ **Date de mise en service :** .....
Nom, Adresse du distributeur : .....
Nom, adresse du Fabricant : .....

Circonstances et Conséquences de l'incident ou Risque d'incident

Date de survenue : |__|__| |__|__| |__|__|__|__| **Lieu de survenue :** .....

Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant .....
.....

Nature de l'incident .....
.....

Description des faits et conséquences constatées : (Joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)
.....
.....
Une description plus complète sur papier libre de ..... **pages(s) est jointe à cette fiche de déclaration**

Le fabricant ou le fournisseur sont-ils informés de l'incident ou du risque d'incident ?
☐ **OUI** ☐ **NON** *Si oui, quelle attitude a-t-il préconisé ?* .....

Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance, sis, Route Petit Staoueli (Nipa) Dely Ibrahim –Alger
Tél/Fax : 023 36 75 29 / 023 36 75 02 / 023 36 75 27 / e-mail : cnpm@cnpm.org.dz / site web : www.cnpm.org.dz