|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Imed Srl | **MODULO SEGNALAZIONI** **RECLAMI** **DISPOSITIVI MEDICI** | Mod. 08.04.03Rev. B del 31/07/2024 |

Le segnalazioni/reclami in merito ai dispositivi medici possono essere trasmesse all’attenzione del Responsabile delle segnalazioni

all’indirizzo di posta elettronica info@imedsrl.com

oppure

per posta ordinaria, all’indirizzo della sede legale ed operativa dell’azienda in Via Traversa Michele Pietravalle n. 54 – 80131 Napoli

|  |
| --- |
| **DATI EMITTENTE**  |
| Nome cognome  |  |
| □ Operatore sanitario  | □ Utilizzatore profano | □ Paziente  | □ Altro |
| **OGGETTO DEL RECLAMO**  |
| □ *carenze relative all’identità di un dispositivo* | □ *carenze relative alla qualità di un dispositivo* | □ *carenze relative alla durata di un dispositivo* |
| □ *carenze relative all’affidabilità di un dispositivo*  | □ *carenze relative alla sicurezza di un dispositivo*  | □ *carenze relative all’efficacia o alle prestazioni di un dispositivo* |
| **DESCRIZIONE DEL RECLAMO**  |
|  |
| DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO |
| Fabbricante /Mandatario  |  |
| Tipo di dispositivo (MD, IVD, AIMD)  |  |
| CND  |  |
| Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute  |  |
| Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo)  |  |
| Nome commerciale del dispositivo  |  |
| Numero di lotto o di serie  |  |

|  |
| --- |
| **GESTIONE DEL RECLAMO DA PARTE DELL’AZIENDA** |
| N° n° Rilievo su registro ricevuto in data / /  |
| Modalità di ricezione: | □ Posta | □ E-Mail |
| Analisi del reclamo: |  |
| Soluzioni proposte: |  |
| Conclusioni: |  |
| Invio Reclamo al Fabbricante/intermediario in data: / /  |
| Il reclamo richiede l’avvio di Azioni Correttive? □ SI □ NO se *SI* quali: |