|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Imed Srl | **MODULO SEGNALAZIONI**  **RECLAMI**  **DISPOSITIVI MEDICI** | Mod. 08.04.03  Rev. 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: | | |