**Istruzioni:**

Si prega di compilare il seguente modulo ed inviarlo tramite e-mail sottostante. **Assicurarsi di non inviare alcun dato identificativo del paziente/utente finale se questi risultano essere cittadini UE.**  Se viene richiesta una restituzione di un prodotto, restituire il prodotto (ed il relativo imballaggio, se disponibilie) identificando chiaramente il numero RGA assegnato ad ATOS MEDICAL AB per ulteriori verifiche. Grazie per la vostra collaborazione!

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ATOS MEDICAL AB**  Att: Complaint Investigator  Kraftgatan 8  SE-242 35 Hörby  SWEDEN | Telefono:  Telefax:  Web:  Email: | Int. +46 (0) 415-198 00  Int. +46 (0) 415-198 98  [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com)  **complaint.se@atosmedical.com** | Numero di Registrazione del reclamo/ numero di autorizzazione per il ritorno della merce compilato da ATOS MEDICAL AB:  **RGA n°** |

**Informazioni di contatto**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Distributore o filiale: | Persona che espone il Reclamo: | |
| Persona di contatto: | Ospedale: | |
| Indirizzo:    E-mail: | Indirizzo:    E-mail: | |
| Paese: | Paese: | |
| Tel: | Tel: | N° MBI (solo per USA): |

**Relazione con il cliente**

|  |  |
| --- | --- |
| Il cliente ha ricevuto il prodotto in garanzia?  Si  No | Il cliente chiede una risposta in merito a quanto accaduto?  Si  No |

**Prodotto**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Codice prodotto: | Nome prodotto: | | Lotto o numero di serie: |
| Produttore: Atos Medical AB | | Altro (3PP): | Numero di prodotti oggetto di reclamo: |

**Informazioni sull’evento**

**NOTA!** I reclami devono essere inoltrati ad ATOS MEDICAL AB senza ritardi, a causa della richiesta di segnalazione di vigilanza.

|  |  |
| --- | --- |
| Data in cui il **rappresentante della società** è stato informato dell'evento (tramite e-mail, chiamata telefonica, incontro di persona, etc..) |  |
| Data in cui è successo l’evento (tramite informazione ricevuta dal cliente): |  |
| Paese in cui l’evento è accaduto: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| L’evento ha causato morte o lesioni gravi?  No  Si (Descrivere nel dettaglio in basso)  E’ stato necessario l’intervento medico?  No  Si (Descrivere nel dettaglio in basso)  Qualsiasi altro effetto avverso residuo sul paziente?  No  Si (Descrivere nel dettaglio in basso) | Il paziente ha subito infortuni, esperienze traumatiche o disagi  (descrivere nel dettaglio in basso)  o è solo un reclamo prodotto? |
| Per quanto tempo è stato utilizzato il **prodotto in questione** dal paziente? | Il prodotto è stato utilizzato seguendo le indicazioni d’uso?  Si  No |
| Il paziente ha già sperimentato questo problema in precedenza?  Si, quando?  No | Il prodotto è disponibile per ulteriori verifiche?  Si  No  I prodotti hanno a disposizione il lotto/imballo originale?  Si  No |
| Sono stati utilizzati altri prodotti/farmaci assieme al prodotto in questione?  Se si, riportarli di seguito | |

**Descrizione dell’evento**

Si prega di inserire una descrizione dettagliata di cosa si considera problematico nell’utilizzo del prodotto e/o cosa è successo al paziente. Sentitevi liberi di utilizzare tutto lo spazio necessario. Più informazioni fornite meglio è.

|  |
| --- |
|  |
| Rapporto iniziale all'interno dell'organizzazione: |