Ane	xo 1
-----	------







SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FORMULARIO DE REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá
Llenarla con la mayor cantidad de datos posibles. Escriba con letra clara, en lo posible con letra imprenta.
Utilice hojas aparte cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa los eventos.

De ser posible adjunte muestras, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, Instrucciones de uso o manuales.

Si no dispone de la información total para diligenciar el formato de reporte, realice su reporte Con la información que tenga disponible. Coloque las siglas ND (No disponible) si le faltan los datos solicitados o NA si no aplica.

Toda la información reportada en este formulario es estrictamente confidencial.

1. INFORMACIÓN DE LA UNIDAD E	JECUTORA REPORTANTE		
Fecha de notificación:			
(Día, mes	y año)		
Instalación de Salud:			
(Hospital, Policlínica, Polic	entro, Centro de Salud, Sub Centros Salud, Privadas, otros)	de Salud, ULAPS. CAPSS, Puesto	de
Servicio o Departamento donde ocurr	ió el evento:	Teléfono:	
(Consulta externa, Salón de Operaciones, Labo			
2. INFORMACIÓN DEL REPORTAN	TE (CONFIDENCIAL)		
Nombre y Apellido			
Correo electrónico			
Cargo:	Teléfono:	Fax:_	
3. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	E (CONFIDENCIAL)		
Iniciales del paciente Se	exo 🔲 M 🔲 F 🛮 Edad:	Fecha de nacimiento:	
(Nombre y apellido)			(Día, mes y año)
No. de cédula del paciente	No. de expediente	o historia clínica	
		(si aplic	a)
4. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE	ADVERSO		
Fecha del Incidente Adverso:		_	
	(Día, mes y año)		
Indiana al tipo de problema presen	todo.		

Indique el tipo de problema presentado:

(Marque con una cruz todas las opciones válidas)

Fallo en el funcionamiento esperado del Dispositivo Médico Características del Dispositivo
Empaque y etiquetado
U Otros, especifique
Describa el problema:
Resultados:
Requirió tratamiento para prevenir Prolongó Hospitalización Recuperación Total
Lesiones temporales y/o permanentes
Conoce usted si el Dispositivo Médico ha presentado algún incidente o evento adverso previo Sí NO
Explique:
¿Se adjunta muestra del Dispositivo Médico involucrado en el incidente o evento adverso?
(Cumplir con las Normas de Bioseguridad) SÍ NO
5. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
Nombre comercial:
Nombre del Fabricante
Nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor
(Persona natural o jurídica que suministra el dispositivo médico)
País de origen

País de procedencia
(País desde donde se comercializa el producto terminado y en el cual se emite el certificado de libre venta)
Marca:Modelo:
Nº de lote:
No. de Serie: No. de Activo:
(Para equipo biomédico) (Para equipo biomédico)
Versión del Software (Si aplica):
N° de requisiciónN° de compra
Fecha de Fabricación: Fecha de Expiración:
☐ Reutilizable ó ☐ De un solo uso
¿Implantable?
Procedencia de adquisición: (si la conoce) ☐ Compra ☐ Demostración o prueba ☐ Donación ☐ Otro Explique:
NombreFirma:

Observación: realizar ambas acciones

- ENVIAR EL FORMULARIO IMPRESO AL DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE TECNOLOGIA SANITARIA

Edificio Los Mosqueteros, Vía Transístmica, Piso 1; Teléfonos: 503-2555 Fax 503-2554

- ENVIAR EL FORMULARIO FIRMADO AL CORREO tecnovigilancia@css.gob.pa