



**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 EJECUTORA REPORTANTE

Fecha de notificación: _____
(Día, mes y año)

Instalación de Salud: _____
(Hospital, Policlínica, Policentro, Centro de Salud, Sub Centros de Salud, ULAPS. CAPSS, Puesto de Salud, Privadas, otros)

Servicio o Departamento donde ocurrió el evento: _____ Teléfono: _____
(Consulta externa, Salón de Operaciones, Laboratorio, Sala de Hospitalización, etc.)

2. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE (CONFIDENCIAL)

Nombre y Apellido _____

Correo electrónico _____

Cargo: _____ Teléfono: _____ Fax: _____

3. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CONFIDENCIAL)

Iniciales del paciente _____ Sexo 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 aplica)

4. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO

Fecha del Incidente Adverso: _____
(Día, mes y año)

Indique el tipo de problema presentado:
(Marque con una cruz todas las opciones válidas)

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): _____

Nº de requisición _____ Nº de compra _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Expiración: _____

Reutilizable ó De un solo uso

¿Implantable? NO SÍ Fecha: _____ (Día, mes y año)

Procedencia de adquisición: (si la conoce)

Compra Demostración o prueba Donación Otro

Explique:

Nombre _____ Firma: _____

(PERSONA QUE REALIZA EL REPORTE)

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
