

FORMATO**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO****CONFIDENCIAL**

N° de notificación: _____ Fecha : ____ / ____ / ____

I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Razón social:				N° RUC:
Dirección:				N° Telef:
Distrito:	Provincia:	Departamento:		
Representante legal:	e-mail :			
Director técnico:	e-mail :			
Responsable de tecnovigilancia:	e-mail :		N° Cel :	
Titular de registro sanitario: ()		Titular del certificado de registro sanitario: ()		

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común:				Nivel de Riesgo
Nombre comercial y/o marca:				Clase I (bajo riesgo)
Uso previsto:				Clase II (moderado riesgo)
N° de registro sanitario :		N° de Lote :	Código o modelo :	Clase III (alto riesgo)
Serie / identificación:	Fecha de fabricación		Fecha de expiración:	Clase IV (críticos en materia de riesgo)
Nombre del sitio de fabricación :				País :
Nombre del fabricante :				País :
Método de esterilización:			N° versión de software	
Accesorio / producto asociado:			N° de certificado de registro sanitario:	

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Fecha en que el titular tuvo conocimiento del incidente adverso: ____ / ____ / ____ Fecha en el que se produjo: ____ / ____ / ____

Lugar donde se produjo:

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso

Antes del uso del DM () Durante el uso del DM () Después del uso del DM ()

2. Tipo de reporte

Inicial () Seguimiento () Final ()

3. Descripción de la sospecha de incidente adverso

Descripción del incidente adverso:

Análisis preliminar:

Descripción de la investigación:

4. Consecuencia :

Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()	
Otros (especificar)			

5. Causa probable

Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()
Ambiente inapropiado ()		Condición del paciente ()	
Otros (especificar)			

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:				Teléfono:
Profesión /ocupación:				e-mail
Centro laboral:				
Dirección:				Ciudad:

V. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que han desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo.

2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo consignando : El nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas.

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que se elaboró el reporte del incidente adverso. Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación de la empresa (consignar)

1. La razón social, RUC y teléfonos Datos imprescindibles.
2. Dirección, distrito, provincia y departamento Datos imprescindibles.
3. Nombre del representante legal, director técnico y responsable de tecnovigilancia con sus respectivos emails Datos imprescindibles
4. Señalar con una "X" si se trata del Titular de registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario. Datos imprescindibles

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca. Dato imprescindible.
3. Uso previsto. El uso con el que ha sido autorizado su registro sanitario. Dato imprescindible.
4. N° de registro sanitario y lote. Dato imprescindible.
5. Nivel de riesgo. Marcar con una "X" el nivel de riesgo del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso. Dato imprescindible.
6. Código o modelo, número de serie/identificación y fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
8. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
9. Método de esterilización, número de versión del software, accesorio / producto asociado. Si corresponde y se cuente con la información.
10. Número de certificado de registro sanitario. Si corresponde y se cuente con la información.

III. Datos de la sospecha del incidente adverso

El titular debe indicar la fecha en que tuvo conocimiento el incidente adverso, además la fecha en que se produjo el incidente adverso. Datos imprescindibles.

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
Marcar: Antes del uso/ durante el uso/después del uso del DM, Datos imprescindibles
2. **Tipo de reporte.** Marcar si el reporte es inicial, de seguimiento o final Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha del incidente adverso:**

- a) Descripción del incidente adverso. Datos imprescindibles
- b) Análisis preliminar: Indicar la investigación preliminar realizada sobre el incidente adverso. Si corresponde y cuente con la información.
- c) Descripción de la investigación: Exponer de manera detallada la investigación realizada y el resultado de la misma. Si corresponde y se cuente con la información.

4. **Consecuencia.** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

5. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiadas), que dan como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

V. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Datos imprescindibles
3. Centro laboral, dirección y ciudad. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

VI. Acciones correctivas y preventivas

1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que ha desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo. Si corresponde
2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo, consignando el nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas. Si corresponde