

REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS CONFIDENCIAL

Nº de NOTIFICACION :	FECHA. / /
I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:	
Hubo afectado Si () No ()	Hubo daño al afectado? Si () No ()
Nombre y Apellidos	
Nº Historia Clínica	Edad..... Sexo..... DX.....
Características del daño del afectado : Lesión reversible () Lesión irreversible () Muerte ()	
Otros (especificar)	
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
Nombre genérico del dispositivo..... Marca.....	
Modelo País de procedencia:.....	
Nombre y Dirección del Fabricante y/o Titular del Registro y/.....	
Nº de Registro Sanitario Nº de lote Fecha de fabricación	
Fecha de vencimiento Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra.	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO	
Fecha de la sospecha del incidente: / /	Fecha del reporte de sospecha / /
Tipo de reporte: () Primera vez () Seguimiento	Tipo de afectado () Paciente () Operador Otros.....
Causa Probable:	
Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Deterioro del dispositivo ()	
Mala calidad () Falta de mantenimiento () Otros (especificar).....	
Consecuencia :	
Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal () Lesión Permanente ()	
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()	
No tuvo consecuencias () Otras (especificar).....	
Descripción de la sospecha de incidente adverso	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR	
Nombres y Apellidos:	
Dirección: Ciudad.....	
Profesión/ocupación Teléfono..... E-mail :.....	
Pertenece a : Marca con X	
() Empresa fabricante y/o Titular del Registro Sanitario	() Importadora o Distribuidora
() Institución prestadora de Servicios de Salud	() Paciente o población en general
Otros(especificar).....	
Datos de la Institución / Empresa a la que pertenece (si fuera el caso)	
Nombre: Dirección.....	
Nº RUC Nº de teléfono: E-mail:.....	