



## PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

### FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES

Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo. Escriba con letra clara, preferiblemente con letra imprenta. Llenar la mayor cantidad de datos posibles.

Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso.

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

Si no dispone de la información total. Coloque las siglas ND (no disponible) si le faltan datos solicitados o NA (si no aplica).

#### 1. INFORMACIÓN DE LA UNIDAD EJECUTORA

Fecha de notificación: \_\_\_\_\_  
(día/mes/año)

Instalación de Salud: \_\_\_\_\_  
(Hospital, Policlínica, Policentro, Centro de Salud, Sub Centros de Salud, ULAPS, CAPSS, Puesto de salud, Privadas, laboratorio, entre otros)

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

#### 2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (OBLIGATORIO)

Nombre de Dispositivo Médicos: \_\_\_\_\_

Nombre del Fabricante \_\_\_\_\_

Nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor \_\_\_\_\_  
(Persona natural o jurídica que suministra el dispositivo médico)

País de origen \_\_\_\_\_  
(País en donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto)

Marca: \_\_\_\_\_ Modelo/ N° de Catálogo: \_\_\_\_\_

N° de lote: \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_ Fecha de Expiración: \_\_\_\_\_

N° de Orden de Compra: \_\_\_\_\_ N° de Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario: \_\_\_\_\_

**Si es un Dispositivo Médicos de Diagnostico In Vitro (completar adicional la siguiente información)**

N° de pruebas corridas con el producto \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ meses/años.

Instructivo o inserto del dispositivo en español:  SI  NO

Temperatura de Almacenamiento:  Ambiente  2-8C°  Congelación

**Observaciones:** Adjuntar el inserto del producto y enviar muestras del reactivo del lote afectado.

#### 3. INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE REPORTA (CONFIDENCIAL)

Nombre y Apellido \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

N° de Idoneidad \_\_\_\_\_ Correo electrónico \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

Conozco del evento o incidente del dispositivo porque:

Estuve Involucrado en el evento o incidente

Fui testigo del evento o incidente

Me avisaron del evento o incidente

Otro: \_\_\_\_\_

#### 4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CONFIDENCIAL)

No. de expediente o historia clínica \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  M  F

Tipo de Paciente: Ambulatorio  Hospitalizado:

#### 5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE:

Fecha en que ocurrió el evento o incidente: \_\_\_\_\_

Describe el evento o incidente adverso asociado a dispositivo médico:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

#### Como resultados de este evento y/o incidente, el paciente:

Sufrió algún daño o lesión  No sufrió daño ni lesión  Desconoce su hubo lesión

**Si el paciente sufrió algún daño o lesión:** *(puede seleccionar más de una opción)*

Requirió tratamiento  Prolongó Hospitalización  Se recupero sin secuelas  
 Se Recupero con secuelas  No se ha recuperado  Se desconoce tratamientos o secuelas

Muerte Fecha: \_\_\_\_\_  
*(día/mes/año)*

Otros \_\_\_\_\_

Sello del Servicio o  
Departamento o Dirección

FIRMA DE LA PERSONA QUE REPORTA *(obligatorio)*

**Notifique al coordinador de la Unidad Técnica de Vigilancia de su Instalación de Salud o a las instancias correspondientes, quienes será los encargados de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado**

#### Para las Instalaciones de Salud de Ministerio, Patronatos, Institutos Nacionales, Instituciones Privadas e Usuarios

Enviar el Formulario al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivo Médico, MINSA, Edificio 265, teléfono: 512-958, correo electrónico: [vigilanciadndm@minsa.gob.pa](mailto:vigilanciadndm@minsa.gob.pa)

#### Para las Instalaciones de Salud y Laboratorios de la Caja de Seguro Social e Usuarios

Enviar el Formulario al Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria, CSS, Edificio Los Mosqueteros, Vía Transístmica, teléfono: 503-2555, correo electrónico [tecnovigilancia@css.gob.pa](mailto:tecnovigilancia@css.gob.pa)

#### Para los Laboratorios de las Instalaciones de Salud Publicas y Privadas

Enviar el Formulario al Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, Instituto Conmemorativo Gorgas, Ave. Justo Arosemena, entre calle 35 y 36, teléfono: 527-4858/ 527-4857, correo electrónico [deir@gorgas.gob.pa](mailto:deir@gorgas.gob.pa)