

A) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia: _____
2. Efecto Periférico: _____
3. Nombre del Establecimiento: _____
4. Dirección del Establecimiento: _____
5. Teléfono: _____

Datos identificatorios del notificador:

- 1 Apellido y Nombre: _____
- 2 DNI: _____
- 3 Profesión/matriculación: _____
- 4 Domicilio completo: _____
- 5 Teléfono: _____
- 6 Fax: _____
- 7 E-mail: _____
- 8 Firma: _____

B) INFORMACIÓN DEL PACIENTE/ USUARIO

El riesgo/evento afectó o podría afectar (marque con una cruz):

- Sobre el usuario
- Sobre el paciente

Edad: _____

Sexo: F / M

Diagnóstico que determinó el uso de PM: _____

¿Hubo daño a la salud? SI / NO

Con relación a lo anterior ¿Cuales fueron las consecuencias para la salud?

Daño de la función o estructura corporal

Permanente SI / NO Temporal SI / NO

Muerte SI / NO

Nueva hospitalización SI / NO

Otros comentarios: _____

C) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM - _____ - _____

1. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

Número de lote/ Serie: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____

Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado

1. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

2. Importador (nombre y domicilio completo): _____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

¿Se comunicó con el fabricante y/o importador? SI / NO

¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. Medidas correctivas) SI / NO

¿Cual? _____

¿Ha resultado satisfactoria la acción correctiva? SI / NO

E) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA:

- Evento adverso
- Falla de calidad

1. Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____

2. ¿Cuántas veces ocurrió? _____

3. Descripción general de fallas o defectos: _____

4. El problema ocurrió (marque con una cruz):

Antes del uso del producto

Durante el uso del producto

Después del uso del producto

5. Área o sector de la ocurrencia: _____

6. Descripción de la ocurrencia: _____

7. ¿Que ocurrió? _____

8. ¿Los productos eran de un solo uso?

9. ¿En caso de ser descartables, cuántas veces fueron reprocesados antes del incidente?

10. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación?

11. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas?

F) DESCRIPCIÓN DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO

1. El producto está en garantía?

2. Cuanto tiempo ha estado en uso?

3. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿Cuándo?

4. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? Cuando?

5. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?

6. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectada?

7. En caso afirmativo, por favor dar más detalles: _____