



**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS:
TITULAR DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN SANITARIA, TITULAR, FABRICANTE,
DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, ALMACENADOR, COMERCIALIZADOR DEL
DISPOSITIVO MÉDICO**

NOTA: ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO, LEA CUIDADOSAMENTE EL MANUAL DE LLENADO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA. ESCRIBIR CON LETRA LEGIBLE, PREFERIBLEMENTE LETRA MOLDE, O A COMPUTADORA. SI NECESITA MÁS ESPACIO PARA COMPLETAR LA INFORMACIÓN, PUEDE HACERLO EN PÁGINAS BLANCAS Y ANEXARLAS A ESTE FORMULARIO.

1. INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN:

Tipo de notificación: Inicial ☐ Reporte de seguimiento ☐ Reporte final ☐

Número de reporte interno de la empresa:

Lugar de la notificación:

Fecha de la notificación:

Barrio o colonia:

Municipio:

Departamento:

¿Recibió la notificación del incidente o evento adverso de parte de un tercero? Si ☐ No ☐

En caso de ser afirmativo, ¿en qué fecha recibió la notificación?

2. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA:

¿Quién notifica?

Titular de Registro Sanitario/Autorización de ARSA ☐ Titular del Dispositivo Médico ☐ Fabricante ☐ Importador ☐
Distribuidor ☐ Comercializador ☐ Almacén ☐ Otro ☐, especifique:

Nombre / razón social / denominación social de la empresa:

RTN/ Número de Identificación Tributario en país de origen:

Iniciales del nombre o nombre completo de quien notifica:

Nombre completo de quien dará seguimiento a la notificación:

Correo electrónico:

Número telefónico:

Unidad o Área que pertenece: (Calidad, Regulatorios, Gerencia, otros):

3. DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO:

Nombre completo:

Profesión/cargo:

Técnico(a) ☐ Médico(a) General ☐ Médico(a) especialista ☐ Enfermero(a) ☐ Paciente ☐ Familiar ☐ Otro ☐ Especifique:

4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CUANDO APLIQUE):

Iniciales del nombre o nombre completo del paciente:

Peso (kg):

Estatura (m):

Edad:

Fecha de nacimiento:

Sexo: Hombre ☐ Mujer ☐

Género: M ☐ F ☐ No Binario ☐ Otros ☐

Resumen de la historia clínica del paciente (si cuentan con la información):

¿El paciente cuenta con algún dispositivo médico implantable (marcapasos, stent, entre otros)? Si ☐ No ☐

En caso de ser afirmativo, mencione el tipo de dispositivo implantado y la fecha de implantación:

5. INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO:

Fecha del incidente o evento adverso:



**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS:
TITULAR DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN SANITARIA, TITULAR, FABRICANTE,
DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, ALMACENADOR, COMERCIALIZADOR DEL
DISPOSITIVO MÉDICO**

Condición por notificar:

Evento adverso no serio ☐ Incidente adverso no serio ☐ Evento adverso serio ☐ Incidente adverso serio ☐

Lugar donde se presentó el incidente:

Municipio:

Departamento:

País:

Tipo de lugar:

Casa ☐ Trabajo ☐ Ambulancia ☐ Centro de Salud/Clínica/Hospital ☐ Vía pública ☐ Fabrica ☐ Bodega ☐ Otro ☐

Especifique:

En caso de que el incidente o evento se haya presentado en un Centro de Salud/Clínica/Hospital indique si es:

Privado ☐ Público ☐

Nombre del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Dirección completa del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

¿Ha reportado este incidente o evento adverso en otra institución o lugar? Sí ☐ No ☐

En caso de ser afirmativo, indique a quién:

Si le dieron número de reporte o notificación escríbalo a continuación:

Situaciones que pasaron durante el incidente o evento adverso, que no corresponden al uso normal del dispositivo, aparato o equipo médico:

- | | |
|--|--|
| ☐ Se quemó | ☐ No sonó la alarma del error |
| ☐ Se bloqueó | ☐ Indica error, falla, alarma, o alerta |
| ☐ No encendió | ☐ Desconocimiento de funcionamiento |
| ☐ Se cayó o golpeó | ☐ Reutilización de dispositivo de un solo uso |
| ☐ Se rompió o quebró | ☐ Fuente de energía insuficiente o inadecuado |
| ☐ Presentó sonidos extraños | ☐ Uso diferente al indicado por el titular/fabricante |
| ☐ Información de etiqueta o placa técnica incompleta, o confusa | |
| ☐ Reacondicionamiento o reparación de dispositivo médico de un solo uso | |
| ☐ No funciona como se indica en el manual de usuario o instrucciones de uso | |
| ☐ Interacción, contacto con otras sustancias o productos diferentes a los recomendados | |
| ☐ Empaque maltratado o deteriorado que pone en riesgo/duda la esterilidad del dispositivo médico, instrumental, prótesis, órtesis u otros | |
| ☐ Otro, explique cómo: | |

Describa brevemente el incidente o evento adverso, asociado a dispositivos médicos:

¿Cuál fue la consecuencia o daño al paciente?

Muerte ☐ Consulta Médica ☐ Hospitalización ☐ Cirugía ☐ Discapacidad permanente ☐ Discapacidad temporal ☐ Cuidados Intensivos ☐ Coma ☐ Otro ☐, especifique:



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS:
TITULAR DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN SANITARIA, TITULAR, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, ALMACENADOR, COMERCIALIZADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO

6. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

SI DESCONOCE ALGUNA DE LAS RESPUESTAS, PUEDE ESCRIBIR: **DESCONOZCO**

Breve descripción del dispositivo médico (finalidad de uso):

Nombre comercial del dispositivo, equipo o aparato médico:

Nombre genérico del dispositivo, equipo o aparato médico:

Versión de software (cuando aplique):

Marca, modelo, código de catálogo, número de referencia:

Número de serie o lote (cuando aplique):

Presentación comercial (Kit, unidad, set, entre otro):

Nombre del titular/fabricante:

País de origen:

Fecha de fabricación (cuando aplique):

Fecha de vencimiento (cuando aplique):

Nombre de la empresa nacional o internacional que le vendió o distribuyó el dispositivo médico:

Número telefónico de contacto:

Número de registro sanitario o de autorización sanitaria de ARSA:

Tipo de dispositivo médico implicado en esta notificación:

- ☐ Equipo Médico (Monitor de Signos Vitales, Bombas de Infusión, Desfibriladores, Ultrasonidos, Instrumental Quirúrgico, Etc).
- ☐ Prótesis, Órtesis y Ayudas Funcionales (Marcapasos, Auxiliares Auditivos, Tornillos Para Cirugía Ósea, Electrodo Implantes, Prótesis Mamarias, Etc).
- ☐ Agentes de Diagnóstico (Medios de Cultivo y de Contraste, Antígenos, Calibradores, Reactivos, Anticuerpos, Etc).
- ☐ Insumos de Uso Odontológico (Brackets, Material para Toma de Impresiones, Agujas Dentales, Cemento, Pasta Adhesiva Para Dentaduras, Etc).
- ☐ Materiales Quirúrgicos y De Curación (Soluciones Antisépticas, Catéteres, Jeringas, Suturas Quirúrgicas, Etc).
- ☐ Otro, especifique:

Clasificación de riesgo dispositivo médico:

Clase I ☐ Clase IIA ☐ Clase IIB ☐ Clase III ☐ No conozco la clasificación de riesgo ☐

Uso del dispositivo médico:

Tratamiento ☐ Diagnóstico ☐ Monitoreo ☐ Otro ☐, especifique:

Dispositivo médico diseñado para usarse en un paciente:

Adulto ☐ Pediátrico (Niños) ☐ Neonatal (Recién nacidos) ☐ Geriátrico (adulto mayor) ☐

Otro ☐, especifique:

¿Conoce la ubicación o qué pasó con el dispositivo médico?

Desconocido ☐ Se destruyó ☐ Fuera de servicio ☐ En uso ☐ No se devolvió ☐ En mantenimiento ☐

Otro ☐, especifique:

Se devolvió a:



**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS:
TITULAR DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN SANITARIA, TITULAR, FABRICANTE,
DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, ALMACENADOR, COMERCIALIZADOR DEL
DISPOSITIVO MÉDICO**

Fabricante ☐ Distribuidor ☐ Importador ☐ Vendedor ☐ Hospital/Clínica ☐ Otro ☐, especifique:

¿Ha leído el instructivo de uso o manual de usuario del dispositivo médico? Sí ☐ No ☐

¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo, aparato o equipo médico?
Sí ☐ No ☐ No lo he leído ☐

¿Ha recibido capacitación para el uso? Sí ☐ No ☐

7. SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA NOTIFICACIÓN:

Acciones Preventivas:

Acciones correctivas de seguridad de campo:

- ☐ Retiro
- ☐ Reetiquetado
- ☐ Monitoreo del Paciente
- ☐ Reparación
- ☐ Notificación
- ☐ Modificación/ajuste

- ☐ Reemplazo
- ☐ Inspección
- ☐ Actualización de Software
- ☐ Capacitación del Personal Técnico
- ☐ Modificación de Instrucciones de Uso

Otro ☐, especifique:

SÍ ES UN REPORTE DE SEGUIMIENTO, DESCRIBA ADEMÁS:

Avances de la investigación de la causa-raíz del incidente/evento adverso:

Resultados preliminares:

EN CASO DE SER REPORTE FINAL, DESCRIBA ADEMÁS:

Causa raíz de incidente o evento adverso (evaluación del riesgo):

Resultados y conclusiones



**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E
INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS:
TITULAR DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN SANITARIA, TITULAR, FABRICANTE,
DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, ALMACENADOR, COMERCIALIZADOR DEL
DISPOSITIVO MÉDICO**

Otra información que considere de interés:

Nombre y firma de quien notifica.