



ANEXO III

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES
SANITARIOS**

(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Organismo/Institución/Centro de trabajo:

Dirección

Número de teléfono:

Número de fax:

e-mail:

Firma:

Fecha:/...../.....

DATOS DEL PRODUCTO:

Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):

Nombre comercial:

Modelo ó número de catálogo:

Número de serie o número de lote:

Fabricante:

Importador/Distribuidor:

Localización del producto: Centro Sanitario Fabricante/distribuidor*

¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI NO

¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su Centro?: SI NO

- En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de es: Documento).



DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Consecuencias para el paciente:

Muerte Amenaza para la vida Ingreso hospitalario

Prolongación hospitalización Incapacidad importante

Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente

Sin consecuencias

Otros (indicar)

OTROS COMENTARIOS:

Por favor envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática, al Puntto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma (Ver Anexo VII de este Documento)