



ANEXO IV

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"  
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:  
Profesión:  
Cargo:  
Organismo/Institución/Centro de trabajo:  
Dirección:  
Número de teléfono:  
Número de fax:  
e-mail:

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

GENÉRICO: (señale solamente uno)  
 Química clínica  
 Inmunología clínica  
 Hematología/Histología  
 Microbiología  
 Inmunología infecciosa

PRODUCTO:  
 De autodiagnóstico  
 De uso profesional

TIPO DE PRODUCTO.  
 Reactivo/Producto reactivo  
 Instrumento  
 Programa informático  
 Material de control  
 Material de calibración

DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre comercial:  
Modelo:  
Número de serie/Número de lote:  
Fecha de caducidad/Años de uso:  
Fabricante:  
Importador/Distribuidor:  
Localización del producto: Centro Sanitario  Fabricante/distribuidor\*   
¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: 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 este Documento).

**DATOS DEL INCIDENTE:**

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Medidas adoptadas en su caso:

**Consecuencias para el paciente:**

➤ **Daño directo:**

Infección con agentes biológicos, peligrosos o tóxicos

Contacto con muestras a través de mucosas, ojo o heridas abiertas

Otros .....

➤ **Daño indirecto:**

Error en el diagnóstico

Retraso en el diagnóstico

Retraso en el tratamiento

Tratamiento inapropiado

Transfusión de materiales inapropiados

Otros: .....

➤  Sin consecuencias

**OTROS COMENTARIOS:**

Por favor envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática habilitada al Punto de Vigilancia de productos Sanitarios de su Comunidad autónoma (Ver Anexo VII de este Documento).