

1) DATOS DEL NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia: _____
2. Efecto Periférico: _____
3. Nombre del Establecimiento: _____
4. Dirección del Establecimiento: _____
5. Teléfono: _____
6. Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____
7. ¿Cuántas veces ocurrió? _____

8. Datos del notificador:

- 8.1 Apellido y Nombre: _____
- 8.2 DNI: _____
- 8.3 Profesión/matriculación: _____
- 8.4 Domicilio completo: _____
- 8.5 Teléfono: _____
- 8.6 Fax: _____
- 8.7 E-mail: _____
- 8.8 Firma: _____

2) 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

2. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

1) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA:

- Evento adverso
- Falla de calidad

1. Descripción general de fallas o defectos: _____
2. El problema ocurrió:
 - 1 Antes del uso del producto
 - 2 Durante el uso del producto
 - 3 Después del uso del producto
3. Área o sector de la ocurrencia: _____
4. Descripción de la ocurrencia: _____
5. ¿Que ocurrió? _____
6. ¿Por que ocurrió? _____
7. ¿Se realizaron verificaciones al producto utilizado?
 - ¿En caso afirmativo, quien las realizó?
8. ¿Se realizaron reparaciones?
 - En caso afirmativo ¿Que reparaciones? ¿Quien las realizó?
9. ¿Hubo daño a la salud? ¿Podría agravar la salud?
10. Con relación a lo anterior ¿Cuales fueron las consecuencias para la salud?
11. ¿Los productos eran descartables?
 - ¿En caso de ser descartables, cuantas veces fueron reprocesados antes del incidente?
12. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación?
13. ¿El producto estaba dentro del período de validez de esterilización?
14. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas?
15. Descripción de las condiciones de los productos cuando la ocurrencia involucra equipamiento médicos:
 - a. El producto está en garantía?
 - b. Cuanto tiempo ha estado en uso?
 - c. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿Cuándo?
 - d. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? Cuando?
 - e. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?
 - f. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectada?
 - g. En caso afirmativo, por favor dar más detalles: _____

Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes.
2. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.
3. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Programa de Tecnovigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.
4. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.

5. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional matriculado.
6. NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCIÓN. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERÁ DESTINADA A DESTRUCCIÓN SIN PREVIO AVISO.