



FECHA DE RECEPCIÓN

**FORMULARIO SDM/006
NOTIFICACIÓN DEL USUARIO
AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

No escribir en las áreas sombreadas. Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.

Notificación N° Ref.:

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

1.1 Nombre:

1.2 RUT:

1.3 Servicio de Salud:

1.4 Establecimiento:

1.5 Dirección:

1.6 Teléfono:

1.7 E-mail:

@

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 Nombre Genérico:

2.2 Nombre Comercial:

2.3 Uso Previsto:

2.4 N° de Lote o Serie:

2.5 Fecha de Expiración, si la señala en el rótulo:

2.6 Condiciones del DM:

Primer uso

Reusado

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR:

3.1 Nombre del Fabricante:

3.2 País de Procedencia:

3.3 Nombre del Distribuidor/Proveedor:

3.4 Dirección Distribuidor/Proveedor:

3.5 Teléfono:

3.6 E-mail:

@

4. DATOS DEL EVENTO ADVERSO:

4.1 EL EVENTO REPRESENTA UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

Sí No

4.2 CLASIFICACIÓN DEL EVENTO:

- Muerte
- Deterioro grave de la salud o de salud pública
- Otro

4.3 INFORMACIÓN DEL EVENTO

4.3.1 Fecha y hora:

4.3.2 Detección del evento:

Antes del uso Durante el uso Después del uso

4.3.3 Usuario que detectó el evento:

- Profesional de la salud
- Paciente
- Otro

4.3.4 Número de pacientes involucrados en el evento:

4.4 DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE:

4.4.1 Edad:

4.4.2 Sexo:



5. DESCRIPCION DEL EVENTO OCURRIDO:

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

Firma
Usuario / Notificador

NOTA: Es muy importante que todos los puntos de este formulario sean llenados, para agilizar el proceso de Notificación.

Contacto: Subdepartamento Dispositivos Médicos / Agencia Nacional de Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: dispo@ispch.cl – Tel: (02) 5755373 Fax: (02) 5755663