

Este modelo es para reportar sospechas de incidentes y eventos adversos, no para identificar culpables, sino para promover la asistencia médica con equipos y dispositivos médicos seguros. No deje de notificar por desconocer parte de la información.

Rellene la información que posea y adjunte el formulario al correo electrónico desde el programa Adobe Acrobat o que tenga instalado y envíelo a los correos centinelaegm@cecmecmed.cu, anapilar@cecmecmed.cu .Puede pulsar el botón Enviar al final del formulario que se conecta a su correo predeterminado para efectuar esta operación.

		FORMULARIO DE REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS. PARA SER USADO POR USUARIOS, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES, PACIENTES Y POBLACION EN GENERAL (REM). Regulación ER-10 Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos 17-2-2011 y Regulación Er-14 Reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador 19-2-2013		Para uso exclusivo del CECMED Código:	
1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA					
1.1 Nombre y apellidos:		1.2 Teléfono:	1.3 Fecha:		1.4 Código:
1.5 Categoría					
1.6 Nombre de institución/empresa a la que pertenece:					
1.7 Dirección:		1.8 Provincia:		1.9 País	1.10 Correo electrónico:
2. DATOS DEL EQUIPO					
2.1 Denominación del equipo:					
2.2 Fabricante y país			2.3 Suministrador y país		
2.4 Marca:		2.5 Modelo:		2.6 No. Serie:	
2.7 No. de Lote:		2.8 Fecha de vencimiento:		2.9 Fecha de fabricación:	
2.10 Referencia:		2.11 Clase de Riesgo:		2.12 Versión de software:	
2.13 Aplicación:			2.14 Especialidad médica:		
2.15 Diagnosticador:				2.16 Uso	
2.17 Implantable:		2.18 Desechable:		2.19 Método de esterilización:	

2.20 No. de Registro Sanitario en Cuba:	2.21 No. de Registro o No. Identificación en otro país:
---	---

3. DATOS DEL EVENTO ADVERSO O INCIDENTE

3.1 Fecha:	3.2 Institución donde ocurrió:	3.3 Tipo de institución:
3.4 Dirección:	3.5 Provincia:	3.6 Tipo de afectado:
3.7 Especialidad:	3.8 Nivel de Atención:	

3.9 Notificado este incidente a:	Fecha:
----------------------------------	--------

3.10 Descripción:

3.11 Causas:

3.12 Consecuencias:

3.13 Observaciones: