

Este modelo es para reportar sospechas de equipos y dispositivos médicos falsificados e ilícitos y de promoción o publicidad inadecuada, 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 REPORTE DE SOSPECHA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS FALSIFICADOS E ILÍCITOS Y DE PROMOCION O PUBLICIDAD INDADECUADA		Página 1 de 2	
1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA		Fecha:	
Nombre, apellidos:			
Institución a la que pertenece:			
Cargo:			
Dirección:		Provincia:	
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:	
2. DATOS DEL EQUIPO Y DISPOSITIVO MÉDICO		Uso:	
Nombre:			
Lote:	Fecha de vencimiento:	Cantidad involucrada:	
Condiciones de almacenamiento requeridas:			
Aplicación:			
Fabricante:	País:	Suministrador:	País:
Equipos u otros dispositivos asociados:			
Lugar donde fue detectado: Unidades asistenciales: Atención primaria Atención Secundaria Institutos o Atención Terciaria Distribuidor mayorista Aplicaciones para teléfonos inteligentes A través de Internet, plataformas de redes sociales Eventos científicos			
3. DATOS DE LA SOSPECHA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS FALSIFICADOS E ILEGALES			
Producto etiquetado indebidamente: Indicios, en particular en el rotulo, etiqueta y envase (primario y secundario)			
Alegación a que es de origen cubano mediante uso de fotos, símbolos patrios nacionales como: bandera y el escudo			
Uniformidad de forma, tamaño, color:		Marcas (números, leyendas, etc.):	
Concordancia con el logotipo de la compañía		Roturas, grietas y rajaduras:	

Libre de cualquier tipo de agente de contaminación

Alguna característica diferente al original

4. DATOS DE LA SOSPECHA DE PRÁCTICAS INADECUADAS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

Promoción y publicidad inadecuada destinada a: profesionales sanitarios

público en eventos u reuniones
científicas

información proveniente de estudios científicos

suministro de muestras gratuitas

materiales impresos

materiales audiovisuales y electrónicos

Internet

medios de difusión masiva

5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA SOSPECHA: (EXPLICAR EL PROBLEMA Y LA CONSECUENCIA OBSERVADA). ACCIÓN INMEDIATA REALIZADA DONDE OCURRIÓ:

Favor declare si puede enviar muestras de fotos y del producto para la investigación y ensayo

Descripción:

Observaciones o comentarios: (aspectos relacionados con el equipo y dispositivo médico que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto, su conservación u otro.

La confidencialidad del que reporta y de toda la información obtenida se protegerá en todo momento, tanto interna como externamente. Enviar vía e-mail a: centinelaegm@cecmed.cu, anapilar@cecmed.cu o directamente a Calle 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11300. Telef: (537) 216-4364, 216-4365. Web: www.cecmed.cu