

Este modelo es para reportar incidentes o eventos adversos de equipos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (diagnosticadores), 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 INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO (DIAGNOSTICADORES). PARA SER USADO POR USUARIOS, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES y PACIENTES (REM-DMDIV).		
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 DIAGNOSTICADOR		Uso
Nombre:		Código Referencia/ Presentación:
Lote:	Fecha de vencimiento:	Cantidad involucrada:
Condiciones de almacenamiento requeridas:		
Aplicación:		
Fabricante:		Titular o suministrador:
País:	País:	
Versión de las Instrucciones para el uso: (Indique el número o fecha edición): ¿Están en español?		
Equipos u otros dispositivos asociados al diagnosticador:		
3. DATOS DEL INCIDENTE/EVENTO		Fecha en que ocurrió:

Lugar donde ocurrió (especificar el nombre del lugar):	
Dirección:	Provincia:
Teléfono y correo electrónico:	
Usuario en el momento del incidente/evento (Especificar):	
Recibió entrenamiento previo:	
Tipo de afectado:	Número de involucrados:
Clasificación en caso de evento:	
¿Conoce antecedentes similares con este diagnosticador?: otros lotes, laboratorios u otras provincias involucradas en el incidente o evento: (Explique)	
Acción inmediata realizada en el lugar donde ocurrió:	
<p>Observaciones o comentarios: (aspectos relacionados con el diagnosticador que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto cuando llegó al laboratorio, su conservación u otro.</p>	

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@cecmecmed.cu, anapilar@cecmecmed.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.cecmecmed.cu