

Modelo de Reportes RFAB-2
Reporte Final



Mod. RFAB-2
Para uso exclusivo del CECMED
No. Orden: _____
Fecha de recibido: ___/___/___

Evento y Conclusiones

1) Número del reporte:

2) Denominación del equipo médico:

3) Fecha de este reporte: ___/___/___

4) Resultados de la investigación: (Especificar métodos de ensayo e investigación y resultados)
(Utilice otra hoja de papel si es necesario)

5) Conclusiones: (Utilice otra hoja de papel si es necesario)

6) Acciones correctivas tomadas por el fabricante o suministrador

Acción correctiva de Seguridad de Campo (ACSC)

- Revocación
- Modificación
 - Reajuste de la conformidad por modificación o cambio de diseño
 - Cambios permanentes o temporales para el etiquetando o instrucciones para el uso
 - Las actualizaciones del software
- Sustitución
- Destrucción

Notificación de Seguridad de Campo (NCS)

7) Observaciones:

INSTRUCCIONES GENERALES DE CÓMO LLENAR EL MODELO.

- 1. Numero de reporte:** Es el numero consecutivo de reportes del fabricante o suministrador señalado en el modelo RFAB-1
- 2. Denominación del equipo:** Escriba el nombre del equipo que ocasionó el evento adverso
- 3. Fecha de este reporte:** Es la fecha en que el fabricante o suministrador reportan a la autoridad reguladora este modelo.
- 4. Resultados de la investigación:** Escriba los resultados de la investigación desarrollada y sus resultados Cuando proceda especificar los métodos de ensayos empleados.
- 5. Conclusiones del evento:** Una vez concluida el proceso de Investigación escriba las conclusiones del evento adverso ocurrido.
- 6. Acciones correctivas por el fabricante o suministrador:** Señale las acciones correctivas tomadas por parte del fabricante o suministrador.
- 7. Observaciones:** Cualquier otra información de interés que desee declarar.