***Campos obligatorios\****

**RENCIA ISP**

1. **IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1 | | Nombre(s)\*: | | | 1.2 | | Apellido Paterno\*: | |
|  | |  | | |  | |  |  |
| 1.3 | | Apellido Materno: | | | 1.4 | | N° de Cédula: | |
|  | |  |  | |  | |  |  |
| 1.5 | | E-mail\*: | | | | | | |
|  | |  |  | |  | |  |  |
| 1.6 | | Teléfono: | |  | | |  |  |
|  | |  |  | |  | |  |  |
| 1.7 | | Fecha de la presente notificación\*: | | |  | |  | |
|  | |  | | |  | |  | |
| 1.8 | | Tipo de Establecimiento donde adquirió el DM\*: | | | | | |  |
|  | |  | | |  | |  |  |
|  |  | Establecimiento de Salud Público | | |  |  | Establecimientos de Salud Privado | |
|  | |  | | |  | |  |  |
|  |  | Instituciones de Salud de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Publica | | |  |  | Farmacia: |  |
|  | | Otro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  | |  |  |
|  | |  | | |  | |  |  |
| 1.9 | | Nombre del Establecimiento donde adquirió el Dispositivo Médico\*: | | | | |  | |
|  | |  | | |  | |  |  |
| 2.0 | | Dirección del Establecimiento: | | |  | | | |
| 1.9 | | ¿Autoriza que su identidad sea comunicada al proveedor? | | |  | |  |  |
|  | | \_\_\_\_\_SI \_\_\_\_\_NO | | |  | |  |  |
|  | |

1. **DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO\*:**

|  |
| --- |
|  |

* 1. Detección del evento adverso

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Durante |  | Después |  |

1. **IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.1 | | Nombre Genérico: | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| 3.2 | | Nombre Comercial\*: | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| 3.3 | | N° de Registro Sanitario (si aplica): | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| 3.4 | | Nº de Lote\*: | | |
|  | |  | |  |  | | |
| 3.5 | | N° de Serie (Si aplica): | | |  | | | |
| 3.6  3.7 | | Fecha de Expiración\*:  ¿El dispositivo médico está disponible (en stock) para la evaluación? | | | | | | | |
|  |  | | SI | | |  | NO | | |
|  | Nota: En lo posible, no descarte el dispositivo médico afectado ya que es importante para la investigación | | | | | | | | |

1. **INFORMACIÓN DEL FABRICANTE (En el envase del dispositivo)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | |
| 4.1 | | Nombre del Fabricante\*: | |  | |
|  | |  | |
| 4.2 | | Dirección: |  | | |
|  | |  |
| 4.3 | | E-mail: |  | | |
|  | |  |  | | |
| 4.4 | | Teléfono: |  | | |

|  |
| --- |
| **Firma** |

***NOTA: Los puntos obligatorios de este formulario deben llenarse, para agilizar el proceso de la gestión de la Notificación del evento adverso.***