

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

**SISTEMA DE REACTOVIGILANCIA
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN- FORM-REAC-101-A**

Fecha: ____ / ____ / ____

DATOS DE QUIEN NOTIFICA O DENUNCIA

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Contacto:

e-mail:

Firma:

- Paciente
 Profesional de la salud
 Distribuidor
 Otros usuarios
 Organismo o institución de la salud

Organismo/Institución/Centro de trabajo:

TIPO DE PRODUCTO (marcar (✓) la opción que corresponda)

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Producto / Reactivo
<input type="checkbox"/> Instrumento
<input type="checkbox"/> Sistema
<input type="checkbox"/> Recipiente para muestra
<input type="checkbox"/> Reactivos auxiliares (de control, calibración...)
<input type="checkbox"/> Otros | <input type="checkbox"/> De autoevaluación
<input type="checkbox"/> De uso profesional
<input type="checkbox"/> Uso en investigación | <input type="checkbox"/> Química clínica
<input type="checkbox"/> Enfermedades infecciosas
<input type="checkbox"/> Hematología/Histología
<input type="checkbox"/> Microbiología
<input type="checkbox"/> Inmunología clínica
<input type="checkbox"/> Banco de Sangre
<input type="checkbox"/> Otros |
|--|--|--|

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre comercial:

Modelo:

Nº de serie o de lote:

Fecha de Vencimiento:

Fabricante/Elaborador:

Importador/Distribuidor:

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

**SISTEMA DE REACTOVIGILANCIA
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN- FORM-REAC-101-A**

¿Ha informado de este incidente al elaborador y/o importador?: SI NO

Localización del producto: Centro Sanitario Elaborador/importador

Otro Describir:

DATOS DEL INCIDENTE

Fecha del incidente:

Descripción:

CONSECUENCIAS PARA EL PACIENTE O USUARIO

- Error en el diagnóstico
- Retraso en el diagnóstico
- Retraso en el tratamiento
- Tratamiento inapropiado
- Transfusión de materiales inapropiados
- Infección con agentes biológicos
- Contacto a través de mucosas o heridas abiertas

Otros:

- Muerte
- Riesgo de Muerte
- Lesión o deterioro permanente
- Lesión no permanente
- Requirió hospitalización
- Sin consecuencias

OTROS COMENTARIOS

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

**SISTEMA DE REACTOVIGILANCIA
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN- FORM-REAC-101-A**

¿Envía muestra? SI NO

La presentación de este informe no constituye por sí misma una conclusión por parte del usuario o de la A.N.M.A.T de que el contenido del mismo sea completo o definitivo (exacto), de que el/los producto/s aquí enumerado/s haya/n registrado fallos y/o de que el/los producto/s haya/n provocado o contribuido presuntamente a la muerte o al deterioro del estado de salud de una persona.