

**FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Código: IVC-VIG-FM046

Versión: 00

Fecha de Emisión: 04/12/2015

Página 1 de 11

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos (RISARH006)

Para uso Exclusivo del INVIMA

RISARH No

Consecutivo de identificación interno o web

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008

Fecha de Notificación: _____

dd/mm/aaaa

A. TIPO DE NOTIFICACION				B. TIPO DE NOTIFICANTE					
1. Alerta	<input type="checkbox"/>	3. Informe de Seguridad	<input type="checkbox"/>	1. Importador	<input type="checkbox"/>	3. Fabricante	<input type="checkbox"/>	5. Otro	<input type="checkbox"/>
2. Hurto	<input type="checkbox"/>	4. Retiro Producto del Mercado	<input type="checkbox"/>	2. Distribuidor	<input type="checkbox"/>	4. IPS	<input type="checkbox"/>		
C. FUENTE DEL RISARH									
Señale mediante cuál de las siguientes fuentes tuvo conocimiento del RISARH asociado con el Dispositivo Médico:									
1. Fabricante	<input type="checkbox"/>	3. Importador	<input type="checkbox"/>						
2. Agencia Sanitaria Internacional	<input type="checkbox"/>	4. Distribuidor	<input type="checkbox"/>						
¿Cuál?: _____									
D. DATOS DEL NOTIFICANTE									
1. Nombre o Razón Social:	_____			6. Ciudad o municipio:	_____				
2. NIT:	_____			7. Teléfono:	_____				
3. Dirección:	_____			8. Persona que reporta:	_____				
4. País:	_____			9. Profesión:	_____				
5. Departamento:	_____			10. Email:	_____				
E. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
1. Clasificación de riesgo del Dispositivo Médico:	I	<input type="checkbox"/>	IIB	<input type="checkbox"/>	4. Referencia o modelo:	_____			
	IIA	<input type="checkbox"/>	III	<input type="checkbox"/>	5. Marca:	_____			
2. Registro Sanitario o Permiso de Comercialización No:	_____			6. Lote:	_____				
3. Nombre del dispositivo médico:	_____			7. Serial:	_____				
F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO (Señale una o varias de las opciones)									
Señale mediante alguna de las siguientes opciones, el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con dispositivos médicos en varios estados marque la opción otra y en el campo ¿cuál? amplíe esta información:									
1. Producto en Cuarentena	<input type="checkbox"/>	3. Producto Devuelto	<input type="checkbox"/>	5. Pruebas de Control Calidad	<input type="checkbox"/>	7. Producto con el Cliente	<input type="checkbox"/>		

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

**FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Código: IVC-VIG-FM046

Versión: 00

Fecha de Emisión: 04/12/2015

Página 2 de 11

2. Producto Rechazado

4. Producto para Destrucción o Destruído.

6. Producto en Comercialización

8. Otra

¿Cuál?: _____

G. DESCRIBA EL PROBLEMA PRESENTADO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO**H. DESCRIBA LAS POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS****I. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO (Estipulando Tiempos)****J. REPORTE DE EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS**

1. Se han presentado reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos con el uso del Dispositivo Médico reportado:

SI

NO

¿Cuántos?: _____

2. Realice una breve descripción del Evento y/o Incidente Adverso presentado:

K. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Para Informes de seguridad, Alertas o Retiros de Producto del Mercado, anexar a este formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante la relación de cada Cliente y/o Usuario final (Nombre del cliente, Dirección, Ciudad, Teléfono, Nombre de contacto), Descripción del Dispositivo Médico (Nombre del dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca) y la cantidad (discriminada por unidades) de conformidad con lo establecido en los Artículos 4, 19 y 31 de la Resolución 4816 de 2008. Adjuntar al presente reporte el anexo **L-RISARH-01**, y enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co, o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 10 # 64 - 28 Piso 7 Bogotá, Colombia. En caso de cualquier duda o inquietud se puede comunicar al Grupo de Tecnovigilancia al teléfono 2948700 extensión 3880.

L. INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS HURTADOS**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

**FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Código: IVC-VIG-FM046

Versión: 00

Fecha de Emisión: 04/12/2015

Página 3 de 11

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto del (los) Dispositivo(s) Médico(s):

Departamento: _____ Ciudad o municipio: _____ Fecha: _____
dd/mm/aaaa

2. Se realizó la debida notificación a la Fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar:

SI NO

3. Para notificación de hurto, anexar a este formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante relación de la descripción del Dispositivo Médico (Nombre del Dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca, y Cantidad discriminada por unidades). Adjuntar al presente reporte el anexo **L-RISARH-02**, y enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co, o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 10 # 64 - 28 Piso 7 Bogotá, Colombia. En caso de cualquier duda o inquietud se puede comunicar al Grupo de Tecnovigilancia al teléfono 2948700 extensión 3880.

4. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Dispositivo(s) Médico(s):

M. AUTORIZACIÓN Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

Se autoriza al INVIMA a divulgar la información relacionada anteriormente mediante la Red Nacional de Tecnovigilancia o otros medios de comunicación que sean implementados institucionalmente, con el fin de salvar la salud pública del país.


SI NO

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: IVC-VIG-FM046	Versión: 00	Fecha de Emisión: 04/12/2015	Página 4 de 11

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTADOS

ANEXO 1. L-RISARH-01

RISARH No. _____

Diligenciar el código asignado por vía WEB para posterior identificación y por favor enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co, o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 10 # 64 - 28 Piso 7 Bogotá, Colombia. En caso de cualquier duda o inquietud se puede comunicar al Grupo de Tecnovigilancia al teléfono 2948700 extensión 3880.

NOMBRE DEL CLIENTE	DIRECCION	CIUDAD	TELEFONO	NOMBRE DE CONTACTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO / PERMISO DE COMERCIALIZACION	MODELO Y/O REFERENCIA	LOTE	SERIAL	MARCA	CANTIDAD (Discriminada por unidades)

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)




FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: IVC-VIG-FM046	Versión: 00	Fecha de Emisión: 04/12/2015	Página 6 de 11

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS HURTADOS

ANEXO 2. L-RISARH-02

RISARH No. _____

Diligenciar el código asignado por vía WEB para posterior identificación y por favor enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co, o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 10 # 64 - 28 Piso 7 Bogotá, Colombia. En caso de cualquier duda o inquietud se puede comunicar al Grupo de Tecnovigilancia al teléfono 2948700 extensión 3880.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO / PERMISO DE COMERCIALIZACION	MODELO Y/O REFERENCIA	LOTE	SERIAL	MARCA	CANTIDAD <i>(Discriminada por unidades)</i>

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional



FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: IVC-VIG-FM046

Versión: 00


Fecha de Emisión: 04/12/2015

Página 7 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: IVC-VIG-FM046	Versión: 00	Fecha de Emisión: 04/12/2015	Página 8 de 11

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH006), POR PARTE DE IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y FABRICANTES.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Indique los datos completos del dispositivo médico como son el número de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, lote, modelo, referencia o serial. SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.
4. Haga uso de hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el reporte del informe de Seguridad, Alerta, retiro del producto del mercado y/o Hurto.
5. Incluya información respecto a cómo se detectó el RISARH y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte documentación que respalde cada tipo de notificación.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. Febrero 3 de 2012 = 03/02/2012). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Se recomienda enviar en el menor tiempo posible el reporte de retiro producto del mercado o informe de seguridad o Hurto al INVIMA, de acuerdo a la Resolución 4816 de 2008

Artículo 20. *Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores.* Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

SECCIÓN A. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Marque según corresponda:

A1: Informe de seguridad

Seleccione cuando en el dispositivo médico, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos serios.

A2: Alerta

Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

A3: Retiro de producto del mercado

Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un dispositivo médico que viole la normatividad vigente, el retiro del producto

del mercado ocurre cuando un dispositivo médico presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

A4: Hurto

Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún dispositivo médico.

SECCIÓN B. TIPO DE NOTIFICANTE

B1: Importador

Cuando su actividad principal sea la importación de dispositivos médicos al país.

B2: Distribuidor

Cuando actué como intermediario entre el importador y el cliente.

B3: Fabricante

Si su actividad principal es la producción de dispositivos médicos.

B4: Otro

Seleccione cuando corresponda a un Prestador de Servicio de Salud, Secretaria de Salud u otro.

SECCIÓN C. FUENTE DEL RISARH

Indique según corresponda:

C1: Fabricante

Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por la casa matriz, fabricante del dispositivo médico.

C2: Agencia Sanitaria Internacional

Si identificó el problema de seguridad por consulta de las publicaciones emitidas por las Agencias Sanitarias Internacionales.

C3: Importador

Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por importador del dispositivo médico.

C4: Distribuidor

Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por un distribuidor del dispositivo médico.

SECCIÓN D. DATOS DEL NOTIFICANTE

D1: Nombre o razón social

Diligencie el nombre de la Organización que hace la notificación del reporte.

D2: NIT

Indique el número de identificación tributario de la Organización.

D3: Dirección

Indique la dirección de la Organización que hace la notificación del reporte.

D4: Ciudad


Indique la ubicación de la Organización.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: IVC-VIG-FM046	Versión: 00	Fecha de Emisión: 04/12/2015	Página 9 de 11

D5: Departamento

Diligencie el departamento asociado al campo ciudad D3.

D6: País

Indique el País de ubicación de la Organización.

D7: Teléfono

Número de contacto fijo o celular de la Organización o del Reportante.

D8: Persona que reporta

Nombres y Apellidos de la persona que hace la notificación del reporte.

D9: Profesión y/o Cargo

Indique su formación Académica Superior o el nombre del cargo que actualmente desempeña en la Organización.

D10: Email

Indique el Correo electrónico institucional o personal.

SECCION E. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

E1: Clasificación de riesgo del dispositivo médico

Seleccione la casilla de acuerdo con el Capítulo II, Artículo 5, del Decreto 4725 de 2005 "La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I: Dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa: Dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb: Dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

E2: Registro Sanitario o Permiso de Comercialización

Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto. Si es un equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos.

Puede verificar estos números en el link:

http://procesos.invima.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

E3: Nombre del dispositivo médico

Indique el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico que se ubica en la etiqueta del producto, manual de funcionamiento o en el catálogo.

E4: Referencia y/o Modelo

Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del dispositivo médico, o acompañando el embalaje.

O indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del dispositivo médico.

E5: Marca

Indique la identificación asignada por el fabricante al dispositivo médico con la cual fue registrada para su comercialización.

E6: Lote

Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al dispositivo médico durante el proceso de fabricación, que permita su trazabilidad.

E7: Serial

Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del serial del dispositivo médico que permita su trazabilidad.

SECCIÓN F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO

Señale una o varias opciones en esta sección

F1: Producto en Cuarentena

Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

F2: Producto Rechazado

Dispositivo médico que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

F3: Producto Devuelto

Dispositivo médico que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser devuelto o haya sido devuelto al fabricante, por alguna condición sanitaria, igualmente aplicará para todo dispositivo médico que un cliente haya devuelto por presentar fallas en su funcionalidad.

F4: Producto para Destrucción o Destruído

Dispositivo médico que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser incluido o haya sido destruido.

F5: Pruebas control de Calidad


Dispositivo médico que por presentar fallas en su funcionalidad, diseño o uso, requiera que se realicen nuevos análisis para corroborar su funcionalidad, verificando que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: IVC-VIG-FM046	Versión: 00	Fecha de Emisión: 04/12/2015	Página 10 de 11

F6: Producto en Comercialización

Dispositivo médico que presenta fallas en su condición de calidad o seguridad y todavía se encuentra en proceso de comercialización.

F7: Producto con el Cliente

Todavía se encuentre con el usuario final que lo adquirió.

F8: Otra

Señale y mencione otra opción que no se encuentre dentro de las variables mencionadas anteriormente.

SECCIÓN G. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA PRESENTADO POR EL DISPOSITIVO MÉDICO

Describa brevemente el problema de seguridad que presenta el dispositivo médico.

SECCIÓN H. POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS

Describa la posible causa del problema de seguridad asociada del dispositivo médico (problemas de tipo eléctrico, de diseño, de software, etc.) así mismo, indique los potenciales riesgos que se pueden generar para el paciente y/o usuario final (muerte, hospitalización prolongada, enfermedad degenerativa, disminución de la calidad de vida, entre otros).

SECCIÓN I. MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO

Explicación de las acciones preventivas y/o correctivas de seguridad iniciadas, que incluyan descripción del riesgo potencial asociado con el uso continuo del dispositivo médico defectuoso y el riesgo asociado al paciente, usuario u otra persona, estipulando los tiempos para la ejecución del plan de acción, adjuntando evidencia documental.

SECCIÓN I. MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO

Estas acciones pueden ser:

- Devolución del dispositivo médico del usuario al importador/fabricante.
- Modificación del dispositivo médico (modificación del software, etiquetado o accesorios)
- Destrucción del dispositivo médico.
- Garantizar la notificación a todos los clientes sobre el informe de seguridad, que confirme su recepción.
- Recomendaciones para el usuario (métodos de identificación, recuperación, modificación o eliminación del dispositivo médico, seguimiento y atención de pacientes (pacientes con implantes), plazos de las acciones, información de contacto para los clientes dirección, correo electrónico, teléfono).

SECCION J. REPORTE DE EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS

J1: Reporte de incidentes y/o eventos adversos

Señale si se ha presentado algún incidente o evento adverso anteriormente con el dispositivo médico asociado a este reporte.

En caso afirmativo indique la cantidad de incidentes y/o eventos presentados con el dispositivo médico.

J2: Descripción del incidente y/o evento adverso

Descripción breve del incidente y/o evento adverso presentado, describiendo los hechos, causas, desenlace asociado al uso del dispositivo médico, datos del dispositivo médico y del cliente y/o usuario final, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Resolución 4816 de 2008.

SECCIÓN K. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Diligencie el anexo L-RISARH-01 incluido al inicio del presente instructivo.

SECCIÓN L. DISPOSITIVO MÉDICO HURTADO

L1: Indique ciudad, departamento y fecha en la que se presentó el hurto o pérdida del(os) dispositivo(s) médico(s).

L2: Señale si realizó la debida notificación del hurto o pérdida presentado ante la fiscalía general de la nación.

El artículo 67 de la Ley 906 de 2004, cita si la pérdida de los dispositivos médicos deriva de una presunta conducta punible, estos hechos deben ponerse en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación para que se adelanten las investigaciones a que haya lugar.

Se enuncia la norma citada:

"ARTÍCULO 67. DEBER DE DENUNCIAR. Toda persona debe denunciar a la autoridad los delitos de cuya comisión tenga conocimiento y que deban investigarse de oficio.

El servidor público que conozca de la comisión de un delito que deba investigarse de oficio, iniciará sin tardanza la investigación si tuviere competencia para ello; en caso contrario, pondrá inmediatamente el hecho en conocimiento ante la autoridad competente.

L3: Diligencie el formulario anexo L-RISARH-02 incluido al inicio del presente instructivo.

L4: Realice una breve descripción de los hechos sucedidos durante el hurto o pérdida del(os) dispositivo(s) médico(s) asociado(s) al reporte.

SECCIÓN M. AUTORIZACIÓN Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

Señale si autoriza que la información relacionada en el formato puede ser publicada y divulgada por medio de la Red Nacional de Tecnovigilancia o por otros medios de comunicación que sean implementados institucionalmente, con el fin de salvar la salud pública del país

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

En caso de requerir ampliar información, favor hacer uso de una hoja adicional

La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)