



FECHA DE RECEPCIÓN

**FORMULARIO DDM/006  
NOTIFICACIÓN DEL USUARIO  
AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

No escribir en las área sombreada.

**REFERENCIA ISP N°:**

**NOTIFICACIÓN USUARIO N°:**

**1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO MÉDICO**

1.1 Nombre:

1.2 RUT:

1.3 Profesión:

1.4 Establecimiento:

1.5 Dirección:

1.6 Teléfono:

1.7 E-mail:

@

**2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

2.1 Nombre Genérico:

2.2 Nombre Comercial:

2.3 Uso Previsto:

2.4 N° de Lote o Serie:

2.5 Fecha de Expiración, si la señala en el rótulo:

2.6 Condiciones del DM:

Primer uso

Reusado

2.7 N° de Registro Sanitario (si aplica):

**3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR:**

3.1 Nombre del Fabricante:

3.2 País de Fabricación:

3.3 Nombre del Distribuidor:

3.4 Dirección del Distribuidor:

3.5 Teléfono:

3.6 E-mail:

@

#### 4. DATOS DEL EVENTO ADVERSO

##### 4.1 EL EVENTO REPRESENTA UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

Sí  No

##### 4.2 CLASIFICACIÓN DEL EVENTO:

- Muerte
- Deterioro grave de la salud o de salud pública
- Otro

##### 4.3 INFORMACIÓN DEL EVENTO

4.3.1 Fecha y hora:

4.3.2 Detección del evento:

Antes del uso  Durante el uso  Después del uso

4.3.3 Usuario que detectó el evento:

- Profesional de la salud
- Paciente
- Otro

4.3.4 Número de pacientes involucrados en el evento:

##### 4.4 DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE

4.4.1 Edad:

4.4.2 Sexo:

#### 5. CONTACTO CON EL DISTRIBUIDOR

5.1. ¿El distribuidor fue notificado de este problema?

SI  NO

5.2. En caso afirmativo, se solicita describir brevemente la respuesta del distribuidor:

