|  |  |
| --- | --- |
| SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOSParque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53, Pav. Tomé Pires 1749-004 LISBOA**Telef.:** 21 798 71 45 **Fax.:** 351 211 117 559 **E-mail**: [dvps@infarmed.pt](file:///%5C%5Cvsrvfs01%5CGrupos%5CDPS%5CQualidade%5CRegistos%5CBase_dados_Qualidadewemake%5Cmodelos_wemake%5Cmodelos_vigilancia%5Cdvps%40infarmed.pt) |  |
|   |
|  |

|  |
| --- |
| FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes) |
| A – IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO |
| *a) Nome*  |       |
| *b) Morada*  |       |
| *c) Telef.* |       |
| *d) Fax* |       |
| *e) E-mail* |       @      |
|  |
| B - NOTIFICADOR |
| *f) Nome* |       |
| *g) Contacto preferencial* |       |
| *h) Data de envio da notificação* |      /     /      (dd/mm/aa) |
| *i) Assinatura* (se enviado por fax) |  |
|  |
| C – Dispositivo médico PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* SUSPEITO |

|  |  |
| --- | --- |
| *j) Nome comercial* |       |
| *k) Parâmetro a determinar* |       |
| *l) Características*  | Teste de autodiagnóstico [ ] **Teste de uso profissional** [ ]  |
| *m) Marcação CE* | Sim [ ]  Não [ ]  |
| *n) Modelo / versão* |       |
| *o) N.º serie ou lote* |       |
| *p) Fabricante* |        |
| *q) Distribuidor* |       |
| *r) Código CDM* |  |

|  |
| --- |
| D – ACONTECIMENTO ADVERSO |
| *s) Data em que ocorreu*  |      /     /      (dd/mm/aa) |
| *t) Descrição*  |       |
| *u) Consequências para o(s) doente(s) e/ou utilizador(es)* |       |
| *v) Teve conhecimento de eventos similares?* | **Não** [ ]  **Sim** [ ]  **Quais?**       |
| *x) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?* |  Não [ ]  Sim [ ]  Pessoa de contacto        Já foi dado conhecimento? Não [ ]  Sim [ ]  |

|  |
| --- |
| **E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS** |
|       |