|  |  |
| --- | --- |
| SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Parque 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:///\\vsrvfs01\Grupos\DPS\Qualidade\Registos\Base_dados_Qualidadewemake\modelos_wemake\modelos_vigilancia\dvps@infarmed.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 contactoJá foi dado conhecimento? Não  Sim |

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