|  |  |
| --- | --- |
|  SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOSParque de Saúde de LisboaAv. do Brasil, 53, Tomé Pires 1749-004 LISBOA**Telef.:** 21 798 71 45 **Fax.:** 211 117 559 **E-mail**: dvps@infarmed.pt |  |
|   |
|  |

|  |
| --- |
| **1. NOTIFICADOR** |
| **Fabricante** **[ ]  Mandatário** **[ ]  Distribuidor [ ]  Outro**       |
| Nome da empresa |  |
| **Pessoa para contacto** |       |
| Morada |       | **Tel.** |       |
|  |  | **Fax** |       |
|  |  | E-mail |       |

|  |
| --- |
| **2. FABRICANTE (se não indicado em 1)** |
| **Nome da empresa** |  |
| **Pessoa para contacto** |  |
| Morada |       | **Tel.** |       |
|  |  | **Fax** |       |
|  |  | E-mail |       |

|  |
| --- |
| **3. MANDATÁRIO (se não indicado em 1)** |
| **Nome da empresa** |  |
| **Pessoa para contacto** |  |
| Morada |       | **Tel.** |       |
| **Fax** |       |
| E-mail |       |

|  |
| --- |
| **4. CONTACTO PARA ASSUNTOS DE VIGILÂNCIA (se não indicado em 1)** |
| **Nome da empresa** |  |
| **Pessoa para contacto** |  |
| Morada |       | **Tel.** |       |
|  |  | **Fax** |       |
|  |  | E-mail |       |

|  |
| --- |
| **5. TIPO DE RELATÓRIO**  |
| **[ ]  inicial****[ ]  acompanhamento****[ ]  combinado (inicial/final)****[ ]  final**  |

|  |
| --- |
| **6. DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO** |
| **Nome comercial** |  |
| **Tipo de dispositivo** |  |
| **Marcação CE** | Sim**[ ]** Não **[ ]**  |
| **Classe** | **[ ]  Implantáveis activos****[ ]  DM classe I [ ]  DIV Anexo II lista A****[ ]  DM classe IIa [ ]  DIV Anexo II lista B****[ ]  DM classe IIb [ ]  DIV autodiagnóstico****[ ]  DM classe III [ ]  DIV outros** |
| **Sistema de classificação** | **UMDNS** [ ]  **EDMS** [ ]  **GMDN** [ ]  | **Código de classificação** |       |
| **Modelo ou N.º catálogo** |  | **N.º Série ou Lote** |  |
| Data de fabrico |  | **Data limite de utilização** |  |
| Código CDM |  |
| Data de implantação (apenas para implantes) |  | **Data de explantação** (apenas para implantes) |  |
| **Duração de implantação** (apenas para implantes quando a data de implantação/explantação é desconhecida) |  |
| Acessórios **(se aplicável)** |  | **Versão do *software*** **(se aplicável)** |  |
| **N.º de Identificação do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade (se aplicável)** |       |
| **Estimativa do número de produtos comercializados em Portugal / Ano** |       |

| **7. INFORMAÇÃO SOBRE O INCIDENTE**  |
| --- |
| **Classificação do incidente** | **[ ]  morte, deterioração grave do estado de saúde, ameaça grave para a saúde pública****[ ]  outros incidentes a notificar** |
| Data do incidente |      /     /      | **Data da notificação ao fabricante** |      /     /      |
| **Descrição do incidente** |       |
| **Número de doentes envolvidos** |  | **Nº de dispositivos envolvidos**  |  |
| **Utilização do dispositivo** | **[ ]  uso inicial****[ ]  reutilização de um dispositivo reutilizável** **[ ]  reutilização de um dispositivo de uso único** **[ ]  problema detectado antes do uso** **Outros**       |
| **Teve conhecimento de incidentes similares?**  | Sim [ ]  Não [ ]  |
| **Se respondeu sim na pergunta anterior, p. f. indique os respectivos países e números de referência dos relatórios** | Países      | N.º Ref. Relatórios      |
| Fonte | **Utilizador [ ]  Outra:**       |
|  | **Nome** |       |
|  | **Morada** |       |
|  | **Tel.** |       | **Fax** |       | **E-mail** |       |

| **8. INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE** |
| --- |
| **Estado clínico**  |       |
| **Idade** |       |
| **Sexo** | **[ ]  Feminino** **[ ]**  **Masculino** |
| **Peso (kg)** |  |
| **Ações adoptadas pelo profissional de saúde relevantes para a saúde do doente na sequência do incidente** |       |

| **9. COMENTÁRIOS PRELIMINARES (Relatório Inicial/Acompanhamento)** |
| --- |
| **Comentários preliminares do fabricante** |       |
| Localização atual do dispositivo **(se conhecida)** |       |
| Ações corretivas/preventivas iniciais(se aplicável) |       |
| Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas (se aplicável) |       |
| Data prevista para apresentação do próximo relatório |      /     /      |

| **10. RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO (Relatório Final)** |
| --- |
| **Resultado e conclusões da investigação do fabricante** |       |
| Ação corretiva/preventiva(se aplicável) | Nota: Caso seja necessária alguma ação é necessário preencher também o formulário de ação corretiva.      |
| Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas (se aplicável) |       |
| Este dispositivo está distribuído nos seguintes países | AT[ ]  BE[ ]  BG[ ]  CH[ ]  CY[ ]  CZ[ ]  DE[ ]  DK[ ]  EE[ ]  ES[ ]   FI[ ]  FR[ ]  GB[ ]  GR[ ]  HU[ ]  IE[ ]  IS[ ]  IT[ ]  LI[ ]  LT[ ]  LU[ ]  LV [ ]  MT[ ]  NL[ ]  NO[ ]  PL[ ]  PT[ ]  RO[ ]  SE[ ]  SI[ ] SK[ ] Países candidatos:HR [ ]  TR [ ] [ ]  Todos os países do EEE e países candidatos e Suíça |
| Investigação adicional **(se aplicável))** |       |

| **11. COMENTÁRIOS** |
| --- |
|       |