|  |  |
| --- | --- |
| SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Parque de Saúde de Lisboa  Av. do Brasil, 53, Tomé Pires  1749-004 LISBOA  **Telef.:** 21 798 71 45 **Fax.:** 211 117 559 **E-mail**: [dvps@infarmed.pt](mailto: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** | SimNão | | | | |
| **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** |
| --- |
|  |