

**SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53, Pav. 17A
1749-004 LISBOATelef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: dvps@infarmed.pt**ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED**

N.º Entrada: _____

N.º Proc.: _____

Data: ____/____/____

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 <input type="checkbox"/> Teste de uso profissional <input type="checkbox"/>
m) Marcação CE	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
n) Modelo / versão	
o) N.º serie ou lote	
p) Fabricante	
q) Distribuidor	

D – ACONTECIMENTO ADVERSO	
r) Data em que ocorreu	/ / (dd/mm/aa)
s) Descrição	
t) Consequências para o(s) doente(s) e/ou utilizador(es)	
u) Teve conhecimento de eventos similares?	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quais?
v) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Pessoa de contacto Já foi dado conhecimento? Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/>

E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS