

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

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	
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 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quais?
x) 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