

**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](mailto:dvps@infarmed.pt)

j) Nome comercial

**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**

|                           |   |
|---------------------------|---|
| k) Parâmetro a determinar |   |
| l) Características        | Teste de autodiagnóstico <input type="checkbox"/><br>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"/><br>Sim <input type="checkbox"/> Quais?  |
| x) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor? | Não <input type="checkbox"/><br>Sim <input type="checkbox"/> Pessoa de contacto<br>Já foi dado conhecimento? Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> |

**E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS**

|  |
|--|
|  |
|--|