|  |  |
| --- | --- |
| SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOSParque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53, Pav. Tomé Pires1749-004 LISBOA**Telef.:** 21 798 71 45 **Fax.:** 211 117 559 **E-mail**: [dvps@infarmed.pt](file:///%5C%5Cvsrvfs01%5CGrupos%5CDPS%5CQualidade%5CRegistos%5CBase_dados_Qualidadewemake%5Cmodelos_wemake%5Cmodelos_vigilancia%5Cdvps%40infarmed.pt) |  |
|   |
|  |

| FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS***(Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes)*** |
| --- |
| A - NOTIFICADOR |
| *a) Nome:*  |       |
| *b) Profissão* |       |
| *c) Morada*  |       |
| *d) Telef.:* |       |
| *e) Fax:* |       |
| *f) E-mail:* |       @       |
| *g) Data de envio da notificação* |      /     /      (dd/mm/aa) |
| *h) Assinatura* |  |
|  |
| B – Dispositivo médico SUSPEITO |
| *i) Nome comercial* |       |
| *j) Tipo: (ex.: compressa, seringa)* |       |
|  *k) Modelo* |       |
| *l) N.º serie ou lote* |       |
| *m) Fabricante* |        |
| *n) Distribuidor* |       |
| *o)Código CDM* |       |

|  |
| --- |
| C – INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE |
| *p) Identificação* |       **(iniciais do nome)** |
| *q) Data de nascimento* |      */*     */*     (dd/mm/aa) |
| *r) Sexo* | M[ ]  F [ ]  |

|  |
| --- |
| D – INCIDENTE  |
| *s) Data em que ocorreu* |      /     /      (dd/mm/aa) |
| *t) Local onde ocorreu o incidente* |       |
| *u) Descrição*  |       |
| *v) Consequências para o doente* | Morte [ ]  Pôs a vida em risco [ ]  Motivou/prolongou hospitalização [ ] Motivou lesão ou incapacidade importante [ ] Necessitou de intervenção para evitar lesão ou incapacidade importante [ ] **Outra**       |
| *w) Evolução do doente* | Cura sem sequelas [ ]  Cura com sequelas [ ]  Em recuperação [ ]  Persiste sem recuperação [ ] Morte [ ]  Desconhecida [ ]  Outra       |
| *x) Teve conhecimento de incidentes similares?* | **Não** [ ]  **Sim** [ ]  **Quais?**       |
| *y) Conservou o dispositivo?* |  Sim [ ]  Não [ ]  Em caso afirmativo, já o devolveu ao fabricante [ ]  Ainda Não  [ ]  Sim |
| *z) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?* |  Não [ ]  Sim [ ]  Pessoa de contacto        Já foi dado conhecimento? Não [ ]  Sim [ ]  |

|  |
| --- |
| **E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS** |
|       |