

HOJA MEMBRETADA

Esta información puede presentarse el formato que se adapte a consideración del Titular en virtud que la SRS aún no ha publicado un formato oficial para este reporte.

REPORTE TRIMESTRAL **SIN EVENTOS ADVERSOS**

Informe trimestral aplicable cuando no se presentan eventos adversos o incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos en El Salvador. O bien, reporte cero “0”.

Debe incluir como mínimo la siguiente información:

- PERIODO DEL CUAL SE ESTA REPORTANTO
- Información del Titular
- Descripción del periodo, como el año y el trimestre
- Observación del reportante, indicando que no se han presentado eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos
- Listado de productos con Registro Sanitario vigente en El Salvador
- Medidas a implementar para intensificar la búsqueda e incidentes adversos en El Salvador.

REPORTE TRIMESTRAL **CON EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS**

Informe trimestral aplicable cuando si se presentaron eventos adversos o incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, se incluyen tantos los “**serios**” como los “**no serios**” ocurridos solo en El Salvador.

Debe incluir como mínimo la siguiente información:

- PERIODO DEL CUAL SE ESTA REPORTANTO
- **POR CADA EVENTO o INCIDENTE ADVERSO:**
 1. CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR EL TITULAR
 2. LUGAR DONDE OCURRIO EL EVENTO o INCIDENTE ADVERSO
 3. INFORMACIÓN DEL PACIENTE
 - Identificación interna
 - Genero
 - Edad
 - Diagnóstico inicial del paciente
 - Iniciales
 4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO
 - Nombre Genérico del Dispositivo Médico
 - Nombre Comercial del Dispositivo Médico
 - Número Registro Sanitario
 - Número de Lote
 - Número de Referencia
 - Número de Serie
 - Fabricante

- Importador / Distribuidor
- Área de funcionamiento del Dispositivo Médico en el momento del evento/ incidente
- Fecha de Fabricación
- Fecha de expiración

5. INFORMACION DE EVENTO O INCIDENTE

- Fecha del Incidente
- Fecha de elaboración el reporte
- Detección del evento/ incidente adverso
- Descripción del evento e incidente adverso
- Desenlace del evento e incidente adverso

6. GESTION REALIZADA

- Causa probable del evento/ incidente
- Acciones correctivas y preventivas iniciadas
- Reportó al Importador Distribuidor
- Fecha del envío del Dispositivo Médico al Distribuidor/ Importador.