



Reporte de eventos adversos o quejas de dispositivos médicos

Rev. 01

Información de contacto para seguimiento

Nombre de contacto			
Teléfono		Email	
Hospital/Institución/Clínica/Distribuidor			
Fecha del reporte		Estado	

Reporte de usuario(s) final(es)

Nombre Usuario Final 1		Puesto Usuario Final 1	
Descripción Usuario Final 1			
Nombre Usuario Final 2		Puesto Usuario Final 2	
Descripción Usuario Final 2			
Nombre Usuario Final 3		Puesto Usuario Final 3	
Descripción Usuario Final 3			

Datos del Producto

Nombre Genérico		Marca		
No. de Catálogo		Cantidad	Unidad de Medida	
No. de Serie/Lote		Dispositivo en contacto con paciente		
Descripción completa del incidente adverso que reportó	Paciente con lesión/muerte			
	Revisión/Intervención médica requerida			
	Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo)			