Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

RETIPS003 -Reporte **Trimestral** de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

RETIPS003 - Reporte **Trimestral** de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

RETIPS003 - Reporte **Trimestral** de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental

Ministerio de Salud y Protección Social
INVIMA

		A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFORMACIÓN PACIENTE				
CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad (si aplica)	A6. Naturaleza	B1. Identificación	B2. Sexo	B3. Edad	B3.1 Edad en	B4. Diagnóstico Inicial del Paciente
		IPS CLINICA SALUD	Valle del Cauca	Florida	815000253	2	Privada					

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO											
C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico	C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico	C3. Registro sanitario o permiso de comercialización	C4. Lote	C4.1 Modelo	C4.2 Referencia	C4.3 Serial	C5. Nombre o Razón social del Fabricante	C6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	C7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	C8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez
MONITOR DE SIGNOS VI	PULSOXIMETRO	2008EBC-0001971		VS-800		BY-9A115710	MINDRAY	NOVAMEDICA LTDA	URGENCIAS	Si

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO							E. GESTIÓN REALIZADA						
D1. Fecha del evento/incidente adverso *dd/mm/aaaa*	D2. Fecha de elaboración del reporte *dd/mm/aaaa*	D3. Detección del evento/incidente adverso	D4.Clasificación	D5. Descripción del evento o incidente adverso	D6. Desenlace del evento o incidente adverso	D6.1 Otro ¿Cuál?	E1. Causa probable del evento/incidente	E2.Acciones correctivas y preventivas iniciadas	E3.Reportó al Importador/Distribuidor	E3.1 Fecha Reporte al Importador/ Distribuidor	E4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al	E4.1Se envió el Envió del DM a Distribuidor/ Importador	E4.1Fecha de Envió del DM a Distribuidor/ Importador
30/09/2012	01/10/2012	Antes del uso del DM	Incidente adverso no serio	NO QUIZO R	No hubo daño		870 Software	SE DISPUSO OTRO EN EL LUGAR			Si		

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE										G. INFORMACIÓN ADICIONAL
F1.Nombre	F2.Profesión	F3. Organización	F4.Dirección	F5.Teléfono	F6.Departamento	F7.Ciudad	F8.Correo electrónico Institucional	F9.Fecha de notificación de su IPS a SDS *dd/mm/aaaa*	F10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador	G1.Estado del Reporte
LUIS EDUARDO RENGIFO	INGENIERO ELECTRONICO	IPS CLINICA SALUD FL	CRA 19 No 19-32	2642466	Valle del Cauca	Florida	IPSSALUDFLORIDAMAN	01/10/2012	Si	Seguimiento