

Instructivo para Completar el Formulario de Notificación de Tecnovigilancia

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo. De este modo, podrá incluir la mayor cantidad de datos posibles en los items correspondientes.
2. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **Sin estos datos, la investigación no será posible.**
3. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Con frecuencia, esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento.
4. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
5. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo, se requiere firma de profesional matriculado.
6. **No remitir muestras del producto, sin excepción. Toda muestra de cualquier producto que se reciba, sin haber sido solicitada explícitamente por este organismo, será destinada a destrucción sin previo aviso.**