



## **Modelo de Informe Periódico de Seguridad (IPS) de Dispositivos Médicos**

### **I. Portada:**

- a) Nombre del Titular de registro sanitario o Certificado de registro sanitario.
- b) Número de registro sanitario
- c) Nombre Genérico del Dispositivo Médico (DM)
- d) Nombre Comercial/Denominación distintiva DM.
- e) Fecha de aprobación y vencimiento del registro sanitario del DM
- f) Periodo que cubre el informe de IPS
- g) Número de informe de IPS

### **II. Breve monografía del DM**

- a) Descripción del DM
- b) Clasificación del dispositivo por nivel de riesgo (categoría, grupo, subgrupo del DM)
- c) Código o modelo (si aplica)
- d) Fecha de fabricación y fecha de vencimiento del DM
- e) Número y listado de países en los que está aprobado el DM
- f) Versión del software (si aplica)
- g) Fabricante
- h) Características clínicas del dispositivo médico (indicación de uso asignada por el fabricante y antecedentes de uso del dispositivo médico):
  - Indicaciones de uso aprobados
  - Describir si el DM tiene incidentes adversos esperados de acuerdo a la información del fabricante.
  - Estudios clínicos previos a la autorización (clase III y IV)

### **III. Ficha técnica de seguridad:**

Se sugiere presentar esta información en una tabla la cual debe ser acumulativa de acuerdo al período y número de IPS que se están presentando:

- 1) Número total de casos reportados
- 2) Número de casos por cada tipo de incidente Adverso (leve, moderado y grave)
- 3) Número, descripción y acciones tomadas de los incidentes adversos graves (serios)
- 4) Numero incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad (no descritos en la ficha de técnica y si hubiera)
- 5) El número de unidades comercializadas
- 6) Estimar el número de pacientes expuestos (clase III y IV)
- 7) Resumen de estudios clínicos post comercialización (clase III y IV)

### **IV. Resumen de la evaluación científica de la relación beneficio/ riesgo (fabricante)**

### **V. Información referente a la seguridad del DM como alertas, acciones de campo u otras medidas adoptadas por otras autoridades regulatorias en el periodo del IPS**

### **VI. Bibliografía.**

Nota: La información mencionada anteriormente puede ser enviada como formato electrónico en un CD ROM rotulado (Nombre del titular de R.S., nombre del dispositivo médico- registro sanitario, periodo cubierto por el IPS y número de IPS).