

FORMATO**NOTIFICACIÓN DE NOTAS DE ACCION DE SEGURIDAD EN CAMPO POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO O TITULARES DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

N° de notificación: _____ Fecha: / /

I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Razón social _____ N° RUC: _____

Dirección: _____ N° Telef. _____

Distrito: _____ Provincia: _____ Departamento: _____

Director Técnico _____ e-mail: _____

Responsable de Tecnovigilancia: _____ e-mail: _____ N° Cel. _____

Titular de registro sanitario () _____ Titular del certificado de registro sanitario () _____

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO (DM) y ACCESORIOS si corresponde

Nombre común: _____ Clasificación de Riesgo: _____

Nombre comercial y/o marca: _____ Clase I /bajo riesgo () _____

Uso previsto: _____ Clase II /bajo riesgo () _____

N° de registro sanitario (RS): _____ N° de certificado registro sanitario (CRS): _____ Clase III /bajo riesgo () _____

N° de lote: _____ Código o Modelo: _____ Serie o seriales /Identificación: _____ Clase IV /críticos en materia de riesgo () _____

Nombre del fabricante/ Dirección / País: _____ Dirección/ País del sitio de fabricación: _____

Listado de los DM afectados (de ser necesario adjuntar anexo): _____

Cantidad de DM afectados ingresaron al país: _____ Cantidad de DM afectados distribuidos en el país: _____

Nombre de los usuarios y la cantidad de Dispositivos médicos afectados que se les distribuyó (adjuntar el anexo)

III. DATOS DE LA NOTA DE ACCION DE SEGURIDAD EN CAMPO (NASC)Fecha de la NASC consignada por el fabricante / / Fecha en que el TRS o CRS recibió la NASC / /
Fecha final de ejecución de la NASC propuesta por el fabricante / /

Tipo de Reporte (Se debe considerar si es retiro del producto, modificación del IFU, etc.): _____

Tipo de Notificación: Inicial () Seguimiento () Final/cierre ()

Descripción del problema presentado por el Dispositivo médico y el daño asociado al problema o posible riesgo, consignado por el fabricante en la NASC (Adjuntar la NASC), si es necesario usar hoja adicional

IV. ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO (ASC)

Describir las ASC a realizar de acuerdo a lo indicado por el fabricante: _____

Describir el inicio de la ASC realizada por la empresa en concordancia con lo establecido por el fabricante. (Adjuntar el informe y la evidencia documentaria) _____ Fecha inicio de ASC: / /

Observaciones: _____

Describir en forma detallada las ASC que han desarrollado y/o implementado en concordancia con lo establecido por el fabricante: (Adjuntar el informe y la evidencia documentaria) _____ Fecha final de ASC: / /

Observaciones: _____

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE NOTAS DE ACCIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO O TITULARES DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación de NASC (con letra legible de ser posible) con letra de imprenta y/o digitalizado.
- Utilice el formato para cada notificación.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número de la notificación que corresponde a la empresa.
- **Fecha:** La fecha en que la empresa elaboró la notificación de notas de acción de seguridad en campo. Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación de la empresa (consignar)

1. La razón social, RUC y teléfono. Datos imprescindibles.
2. Dirección, distrito, provincia y departamento. Datos imprescindibles.
3. Nombre del director técnico y responsable de tecnovigilancia, con sus respectivos emails y N° celular del responsable de Tecnovigilancia. Datos imprescindibles.
4. Señalar con una "X" si se trata del Titular de registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario. Datos imprescindibles

II. Datos del dispositivo médico (DM) y accesorios si corresponde (consignar)

1. Nombre común del dispositivo médico afectado, el mismo que ha motivado la nota de seguridad en campo (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado del dispositivo médico o en RS/CRS). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca. Si cuenta con la información
3. Uso previsto. El uso con el que ha sido autorizado su registro sanitario. Dato imprescindible
4. N° de registro sanitario o N° de certificado de registro sanitario. Dato imprescindible.
5. N° de Lote, Código o modelo, Serie o seriales / identificación. Según corresponda. Datos imprescindibles.
6. Clasificación de riesgo. Marcar con una "X" la clase de riesgo del dispositivo médico afectado. Dato imprescindible.
7. Nombre, dirección y país del fabricante, dirección / país del sitio de fabricación. Si cuenta con la información.
8. Listado de los DM afectados.
9. Cantidad de DM afectados que ingresaron al país
10. Cantidad de DM afectados distribuidos en el país,
11. Nombres de los usuarios y la cantidad de DM afectados que se les distribuyó (de ser necesario adjuntar anexo). Dato imprescindible **Nota:** entiéndase como usuario a los establecimientos de salud, pacientes, profesionales de la salud, etc.)

III. Datos de la Nota de Acción de Seguridad en Campo (NASC)

1. El titular de RS o CRS debe consignar la fecha en que el fabricante ha proyectado la NASC (*fecha de la NASC*), la fecha en la que recibió la NASC y la fecha final de ejecución de la NASC propuesta por el fabricante. Datos imprescindibles.
2. El titular de RS o CRS debe consignar el tipo de acción de seguridad en campo (ASC) indicada por el fabricante (retiro del mercado, modificación del IFU, actualización del software, etc). Datos imprescindibles.
3. El titular de RS o CRS debe consignar el tipo de notificación; es decir Inicial, cuando por primera vez notifica a la autoridad reguladora, seguimiento, cuando ya ha iniciado la ASC y notifica el estado del mismo, o notificación de cierre, cuando ha concluido las ASC conforme a lo indicado por el fabricante.

4. Descripción del problema presentado por el dispositivo médico afectado, razón por la cual se realizará la acción de seguridad en campo. Esta descripción debe ser la misma referida por el fabricante. (Adjuntar la Nota de Acción de Seguridad en Campo remitida por el fabricante). Datos imprescindibles.

IV. Acciones de Seguridad en Campo (ASC)

Las ASC pueden ser: Actualización de software, modificación del dispositivo médico, retiro del mercado del dispositivo médico, actualización del manual de uso del dispositivo médico y otros que determine el fabricante.

1. Describir de forma detallada la ASC a realizar, de acuerdo a lo indicado por el fabricante.
2. Describir el inicio de la ASC realizada por el TRS o TCRS en concordancia con lo establecido por el fabricante (Adjuntar evidencia documentaria). Deberán consignar las acciones que realizaron respecto a su usuario.
3. Indicar la fecha de inicio en que el TRS o TCRS empezó a realizar la ASC.
4. Observaciones: De darse el caso y están referidas a los inconvenientes, imprevistos u otros que impidan la ejecución de la ASC conforme a lo previsto por el fabricante.
5. Describir de forma detallada la ASC que han desarrollado y/o implementado, con todos sus usuarios y dispositivos médicos afectados, en concordancia con lo establecido por el fabricante (Adjuntar el informe y la evidencia documentaria)
6. Indicar la fecha de cierre en que el TRS o TCRS culminó con la ASC en concordancia con lo establecido por el fabricante.
7. Observaciones: De darse el caso y están referidas a los factores que impiden concluir con la ejecución de la ASC conforme a lo previsto por el fabricante.

NOTA: Para este formato, el dispositivo médico afectado, está referido a aquel que ha sido consignado por el fabricante en la NASC, sobre el cual se tomarán las ASC