SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL PACIENTE O USUARIO

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	No. DE NOTIFICACION INICIAL

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.

1 INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

	LUGAR DE LA NOTIFICACIÓN ESTADO O MUNICIPIO	FECHA DE LA NOTIFICACIÓN DÍA / MES / AÑO

2 IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

INICIALES DE LA PERSONA QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)	CORREO ELECTRÓNICO (CONTACTO)	¿USTED PRESENTO EL INCIDENTE?	EN CASO DE SER NO, INDIQUE EL PARENTESCO CON EL PACIENTE
		◯ SI ◯ NO	

3 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIALES (INICIAR POR APELLIDO PATERNO) ó CLAVE DEL PACIENTE:	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	GÉNERO
				◯ F ◯ M

4 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE

FECHA DEL INCIDENTE DÍA / MES / AÑO	LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ESTADO	MUNICIPIO O DELEGACIÓN	LOCALIDAD

◯ CASA ◯ TRABAJO ◯ VÍA PÚBLICA ◯ AMBULANCIA ◯ OTRO _____

EN CASO DE QUE EL INCIDENTE SE HAYA PRESENTADO EN UN SERVICIO DE ATENCIÓN A LA SALUD, ESPECIFIQUE:

◯ PRIVADO ◯ PUBLICO

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

DOMICILIO COMPLETO: _____

¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?	¿A QUIÉN?	NUMERO DE REPORTE
◯ SI ◯ NO		

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE

CONSECUENCIA DEL INCIDENTE

◯ MUERTE ◯ INTERVENCIÓN MÉDICA ◯ INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ◯ DAÑO INDIRECTO ◯ DAÑO O MUERTE FETAL

◯ DEFICIENCIA PERMANENTE DE UNA FUNCIÓN CORPORAL ◯ DAÑO PERMANENTE A UNA ESTRUCTURA CORPORAL ◯ HOSPITALIZACIÓN

◯ OTRO, ESPECIFIQUE: _____

5 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

NOMBRE O MARCA DEL DISPOSITIVO	MODELO, PRESENTACIÓN, CÓDIGO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE SERIE O LOTE

UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

◯ DESCONOCIDO ◯ DESTRUIDO ◯ FUERA DE OPERACIÓN O SERVICIO ◯ EN USO

◯ OTRO, ESPECIFIQUE: _____

DEVUELTO A: ◯ FABRICANTE ◯ DISTRIBUIDOR ◯ COMERCIALIZADOR ◯ OTRO, ESPECIFIQUE: _____