**Formulario de información sobre eventos adversos**

**Fecha de información: Nombre de entidad:**

**Dirección: Contacto: Teléfono:**

**Sitio del evento:** □en China □fuera de China

|  |
| --- |
| **1. Información del Producto** |
| **Nombre del producto:** |
| **Modelo:** | **Especificaciones:** |
| **Número de serie: Código de producto:****UDI:** |
| **Fecha de producción:** | **Válido hasta:** |
| **2. Información de uso del producto** |
| **Enfermedad para tratar o efecto esperado:** |
| **Fecha de uso del dispositivo:****Sitio de uso: ☐ Institución medica ☐ Casa ☐ Otro (detallar: )****Nombre del lugar:** |
| **Proceso de uso:** |
| **Combinación de medicamento /dispositivo** |
| **3. Información sobre eventos adversos** |
| **Fecha del incidente:** |
| **Fecha de descubrimiento o informe:** |
| **Daño: ☐ Muerte ☐ Lesión grave ☐ Otro (detallar: )****Estado del daño:** |
| **Nombre del paciente:** | **Fecha de nacimiento:** |
| **Edad:** | **Género:** |
| **No. del historial clínico:** |
| **Historial médico:** |