**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:** | | |