

¿Qué es el reporte de eventos e incidentes adversos a Dispositivos Médicos?



Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante e institución prestadora de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico antes o durante su uso.

Para realizar el reporte puede emplearse el formato expedido por el INVIMA “Formato de Reporte de Evento- Incidente Adverso con Dispositivos Médicos”, que se encuentra en la página web www.invima.gov.co, en la siguiente ruta: Inspección Vigilancia y Control – Tecnovigilancia - Reporte de eventos-incidentes adversos – Formato Reportes.

También pueden emplearse formatos institucionales, siempre y cuando conserven los elementos que contiene el formato establecido por el Instituto.

