



**Anexo 1 Instrucciones de llenado del formulario ANDID/012  
Informe de la Investigación del Fabricante y/o Importador  
AX-004-PR-322.00-001**

Versión: 0  
Emisión: 11/03/2021  
Actualización: 11/03/2021

### Instrucciones generales

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo.
2. Complete el formulario de preferencia en forma electrónica o con letra imprenta y legible.
3. Este formulario puede ser completado tanto por profesionales de la salud que se desempeñan en establecimientos asistenciales como en empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras de dispositivos médicos.
4. Incluya su información de contacto a fin de dar una respuesta oportuna a su notificación.
5. Al completar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el lote, modelo o serie del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
6. De ser posible, adjunte certificados, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.
7. **Importante: no envíe muestras de los dispositivos médicos afectados al ISP.** Estas deben entregarse al importador o fabricante para la investigación que corresponda.

### INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DDM-012

#### SECCIÓN 1. TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

**1.1** En este campo indique si la acción correctiva de seguridad de campo corresponde a una actualización de software, información de seguridad, modificación de las instrucciones de uso, nuevas instrucciones de uso, retiro, robo/hurto/extravío u otro (escriba la respuesta adecuada sobre el campo de llenado).

#### SECCIÓN 2. INFORMACION DEL NOTIFICADOR

**2.1** En este campo indique si el remitente es el fabricante, representante autorizado, importador u

otro.

#### 2.2 Nombre o razón social de la empresa:

Ingrese el nombre o la razón social con la que figura la empresa.

#### 2.3 Nombre del responsable de Tecnovigilancia:

Indique el nombre del encargado de las funciones de Tecnovigilancia en la empresa.

**2.4 E-mail:** Indique el correo electrónico del representante legal de la empresa.

**2.5 Profesión:** Seleccione su profesión, en caso de no aparecer seleccione "Otro:" y escriba la respuesta adecuada sobre el campo de llenado.

#### SECCIÓN 3. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE LEGAL

**3.1 Nombre del Fabricante Legal:** En este campo describa el nombre o la razón social del fabricante legal.

**3.2 Dirección:** Describa la dirección del fabricante Legal.

**3.3 E-mail:** Describa el e-mail del fabricante legal.

**3.4 Teléfono:** Describa el número de teléfono del fabricante legal.

#### SECCIÓN 4. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO

**4.1 Nombre del Representante Autorizado:** En este campo describa el nombre del representante autorizado.

**4.2 Dirección:** Describa la dirección del representante autorizado.

**4.3 E-mail:** Describa el e-mail del representante autorizado.

**4.4 Teléfono:** Describa el número de teléfono del representante autorizado.

#### SECCIÓN 5. INFORMACION DEL IMPORTADOR

**5.1 Nombre del Importador:** En este campo describa el nombre del Importador.



**Anexo 1 Instrucciones de llenado del formulario ANDID/012**  
**Informe de la Investigación del Fabricante y/o Importador**  
**AX-004-PR-322.00-001**

Versión: 0  
Emisión: 11/03/2021  
Actualización: 11/03/2021

**5.2 Dirección:** Describa la dirección del Importador.

**5.3 E-mail:** Describa el e-mail del Importador.

**5.4 Teléfono:** Describa el número de teléfono del Importador.

**SECCIÓN 6. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO**

**6.1. Nombre Genérico:** Indique el nombre común del dispositivo médico o un nombre descriptivo del mismo (por ejemplo, catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo".

**6.2. Nombre Comercial:** Indique el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico, el cual normalmente se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.

**6.3. Uso Previsto:** indicar la utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o manual de usuario.

**6.4. Clase de Riesgo:** Describa la clasificación de los dispositivos médicos.

Revisar la Guía para la Clasificación Según Riesgo de Dispositivos Médicos y la Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro según riesgo vigente en la página web oficial del Instituto de Salud Pública.

**6.5 N° de Lote:** Ingrese el N° de Lote del dispositivo médico.

**6.6 N° de Serie:** Ingrese el N° de Serie del dispositivo médico.

**6.7 N° de versión del software (si aplica):** Describa la versión del software del dispositivo médico.

**6.8 Fecha de fabricación, Expiración o vencimiento:** Describa la fecha de fabricación, expiración o vencimiento según corresponda.

**6.9 N° de Registro Sanitario (si aplica):** Ingrese el N° de registro sanitario otorgado por el ISP

**6.10 Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados:** Indique la cantidad de dispositivos médicos afectados en el prestador de salud, bodega, etc.

**6.11 Estado actual del dispositivo médico reportado:** En este campo seleccione la casilla que corresponda. En caso de seleccionar otro, escriba la respuesta adecuada sobre el campo de llenado.

**SECCIÓN 7. INFORMACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO ASOCIADA AL DISPOSITIVO MÉDICO IMPLICADO:**

**7.1 Describa el problema presentado:** Realicé una descripción detallada del problema que originó la acción correctiva de seguridad de campo.

**7.2 Describa los peligros a los cuales está expuesto el paciente, indicando si es un evento adverso serio o centinela, evento adverso o incidente adverso:** Indique los peligros asociados al problema que originó la acción correctiva de seguridad de campo, indicando según el daño o riesgo potencial de daño, si corresponde a un evento adverso serio o centinela, evento adverso o incidente adverso.

**7.3 Describa las acciones realizadas o a realizar:** Indique las acciones que se ejecutaron o se ejecutarán para solucionar el problema que originó la acción correctiva de seguridad de campo.

**7.4 Señale otros países donde se tomó la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA):** Indique otros países que se hayan visto afectados por la acción correctiva de seguridad de campo.

**7.5 Fecha de cierre estimada de la acción de seguridad de campo en Chile:** Indique la fecha de cierre estimada para finalizar la acción correctiva de seguridad de campo.

**SECCIÓN 8. INFORMACIÓN DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS**

**8.1 ¿Se tiene conocimiento de eventos o incidentes asociados a la acción correctiva de seguridad de campo?** Marque con una "X" SI, si se tiene conocimiento de eventos e incidentes asociados



**Anexo 1 Instrucciones de llenado del formulario ANDID/012  
Informe de la Investigación del Fabricante y/o Importador  
AX-004-PR-322.00-001**

Versión: 0  
Emisión: 11/03/2021  
Actualización: 11/03/2021

a la acción correctiva de seguridad de campo, o NO si es que no se tiene conocimiento.

**8.2 En caso afirmativo realice una breve descripción del Evento y/o Incidente Adverso presentado:** Describa brevemente el evento y/o incidente adverso.

**8.3 Indicar la causa raíz de los eventos e incidentes adversos:** Determine la causa probable del evento ocurrido según el **Anexo N°1** al final del instructivo.

**8.4 Indicar la acción correctiva y acción preventiva:** Indique todas las medidas correctivas realizadas por la empresa con el fin de evitar una reincidencia del evento o incidente adverso, e indique todas las acciones preventivas desarrolladas por la empresa para evitar la ocurrencia del evento o incidente adverso.

**SECCIÓN 9. DOCUMENTOS QUE DEBE  
ADJUNTAR**

**9.1 Listado en formato Excel:** Adjunte un listado en formato Excel que permita la identificación de la cantidad de lotes, modelos, series y unidades de los dispositivos médicos afectados que fueron importados al país, distribuidas a clientes (señalando cliente final), se encuentran en bodega de la empresa y/o que fueron retirados a los clientes (si aplica).

**9.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica):** Adjunte un listado de los distribuidores autorizados que comercializan el dispositivo médico afectado en Chile, señalando sus respectivos clientes.

**9.3 Copia de la comunicación a los clientes:** Adjunte los acuso recibo de la información de la acción correctiva de seguridad de campo enviada a los usuarios o clientes.



**Anexo 1 Instrucciones de llenado del formulario ANDID/012  
Informe de la Investigación del Fabricante y/o Importador  
AX-004-PR-322.00-001**

Versión: 0  
Emisión: 11/03/2021  
Actualización: 11/03/2021

**ANEXO N°1: CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE  
ADVERSO**

Causa	Definición
<b>Activación, Posicionamiento o Separación</b>	Problema asociado con cualquier desviación de especificaciones del rendimiento de dispositivos documentados relacionados con la secuencia de eventos para la activación o posicionamiento del dispositivo o uno de sus componentes en una ubicación específica del cuerpo.
<b>Hardware de Computadora</b>	Problema asociado con hardware que afecta el desempeño del dispositivo o comunicación con otro dispositivo.
<b>Software de Computadora</b>	Problema asociado con programas escritos, códigos o sistemas de softwares que afectan el desempeño de dispositivos o comunicación con algún otro dispositivo.
<b>Conexión o equipamiento</b>	Problema asociado con el enlace de un dispositivo, componente de un dispositivo, o las unidades funcionales instaladas para proveer los medios para el transporte de líquido, gas, electricidad o data.
<b>Eléctrica/Electrónica</b>	Problema asociado con la falla del circuito eléctrico o electrónico o componentes de un dispositivo.
<b>Condiciones Externas</b>	Problema asociado con las condiciones alrededor en el cual el dispositivo está siendo usado o almacenado, tales como la temperatura, ruido, iluminación, ventilación o fuente de poder.
<b>Falla de dispositivo Implantable</b>	La migración, malfuncionamiento o falla de

	un dispositivo implantado (activo o no activo)
<b>Incompatibilidad</b>	Problema asociado con el dispositivo al no ser compatible con otro accesorio o componente del dispositivo, paciente o sustancia (como medicamento, fluidos del cuerpo, etc.) que contiene o transporta
<b>Infusión/Flujo</b>	Problema asociado con la falla del dispositivo para entregar líquidos o gases como se está destinado a hacer (Ej. Entrega de drogas a una tarifa incorrecta, situaciones con arrojamiento de fluidos desde el sistema, etc.)
<b>Calificación, Etiquetado o Instrucciones para su Uso</b>	Problema asociado con la exactitud y apropiación de cualquier escrito, impresión, gráfico o material audio/visual que ha sido suministrado con un dispositivo médico o en su paquete. Nota 2: Incluye la calificación que aparece directamente en el dispositivo.
<b>Material</b>	Problema asociado con cualquier desviación de documentación de la especificación del rendimiento de dispositivos relacionados con la duración limitada de todo el material usado para construir el dispositivo.
<b>Mecánico</b>	Problema asociado con cualquier desviación de documentos especificados en el desempeño de dispositivos relacionados con defectos mecánicos, incluyendo partes móviles o subensamblaje, etc.
<b>No Mecánico</b>	Situaciones asociados con cualquier desviación de especificaciones



**Anexo 1 Instrucciones de llenado del formulario ANDID/012**  
**Informe de la Investigación del Fabricante y/o Importador**  
**AX-004-PR-322.00-001**

Versión: 0  
Emisión: 11/03/2021  
Actualización: 11/03/2021

	documentados de rendimiento de un dispositivo relacionado con químicos, comunicaciones, óptica o instalaciones.
<b>Otro</b>	Un evento tipo que no ha sido incluido en esta tabla que resulta en un evento relacionado con un dispositivo.
<b>Problema de Salida</b>	Problema asociado con cualquier desviación del rendimiento intencionado de un dispositivo relacionado con el resultado final (Ej. Resultados de los datos o pruebas)
<b>Empaquetado/Envío</b>	Problema asociado con el empaquetado o envío.
<b>Protección</b>	Problema asociado con cualquier desviación de documentos de especificación del desempeño del dispositivo relacionado con la implementación y diseño de características específicas heredadas de los dispositivos usados para reducir riesgos para el paciente o cuidador o manteniendo los riesgos entre niveles especificados.
<b>Temperatura</b>	Problema asociado con la producción no intencionada de temperaturas por parte del dispositivo.
<b>Funcionamiento no Intencionado</b>	Problema asociado con el funcionamiento del dispositivo de forma distinta a la intencionada, resultando en un malfuncionamiento, diagnóstico erróneo o falta de tratamiento.
<b>Utilización Errónea</b>	Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente para el que estaba destinado por el fabricante o esperado por el operador.
<b>Funcionamiento inadecuado</b>	El dispositivo médico presenta una alteración en su principio de funcionamiento, pudiendo ocasionar un diagnóstico erróneo, un tratamiento inadecuado u otra causal que dañe la integridad del paciente.

<b>Error de uso</b>	Problema asociado con un acto u omisión de éste, que genera una anomalía o alteración en el resultado para el cual estaba destinado por el fabricante o esperado por el operador.
<b>Sin definir:</b>	Si la causa probable aún no se ha determinado y se encuentra en proceso de investigación.