

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-016-AKRG,
EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA
SUSTITUTIVA PARA EL CONTROL Y
FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA
NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV).**

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1.- Por favor silenciar su teléfono
- 2.- Las preguntas se realizarán al final de la exposición
- 3.- Llene la encuesta
- 4.- Descargue su certificado dentro de los próximos 10 días laborables

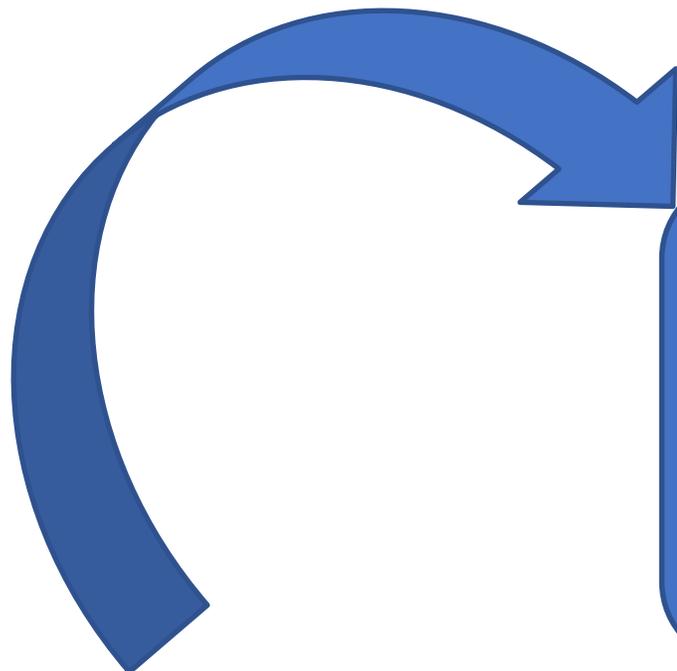
EL NUEVO
ECUADOR III





MARCO LEGAL

TECNOVIGILANCIA



2023 Se sustituya la NTS para el control y funcionamientos del SNTV, por actualizaciones emitidas por OPS/OMS, IMDRF y ARNs de referencia.

2017

NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DEL SNTV (SNTV),

publicada mediante Resolución Nro. No. ARCSA-DE-003-2017-CFM Registro Oficial Nro. 957 de 07-mar.-2017



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Es un foro para reguladores de productos sanitarios de diferentes territorios que han acordado trabajar juntos con vistas a acelerar la armonización y la convergencia normativa internacionales en el ámbito de los productos sanitarios.



“Proporcionar dirección estratégica; identificar y priorizar los desafíos regulatorios que deben abordarse; determinar el proceso de implementación y monitorear el plan de trabajo; y autorizar recursos para apoyar el avance de las metas y objetivos del IMDRF.”



El IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo cuya misión es acelerar estratégicamente la convergencia regulatoria internacional, promoviendo un modelo regulatorio eficiente y efectivo para dispositivos médicos que responda a los desafíos emergentes en el sector mientras protege y maximiza la salud pública y su seguridad.

TECNOVIGILANCIA

Conjunto de actividades que tienen por objeto



Eventos adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

TECNOVIGILANCIA: DISPOSITIVO MÉDICO

Cualquier instrumento, aparato, artefacto o invención mecánica incluyendo sus componentes o accesorios, implante, reactivo para uso in vitro, software. Fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.



TECNOVIGILANCIA



INSTRUCTIVO EXTERNO DE CLASIFICACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DM DE USO HUMANO

NIVEL DE RIESGO	
Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo
Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo
Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto
Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto

De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano:

Dispositivo médico de uso humano activo (**DMA**)

Dispositivo médico de uso humano invasivo (**DMI**)

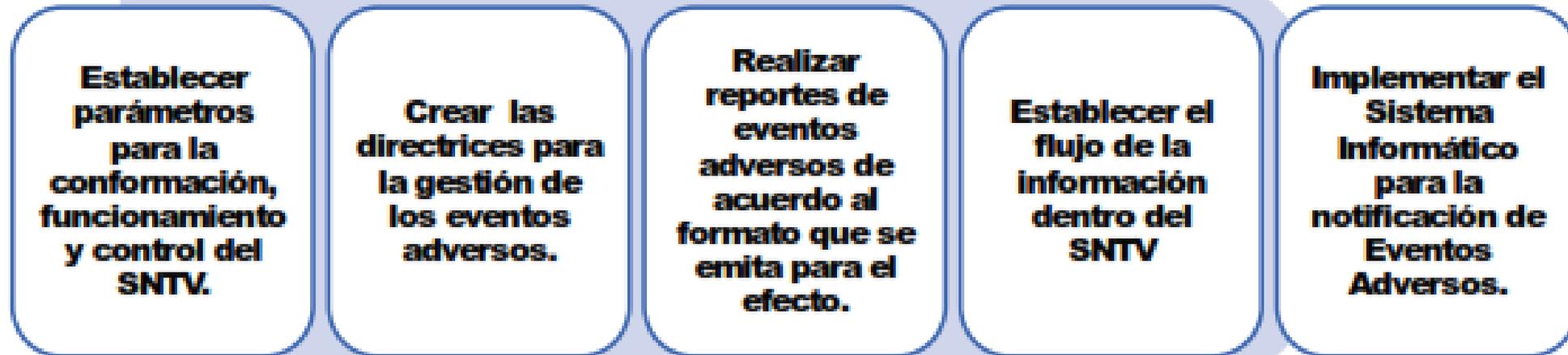
Dispositivo médico de uso humano no invasivo (**DMNI**)

Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico *In vitro* (**DMDIV**)

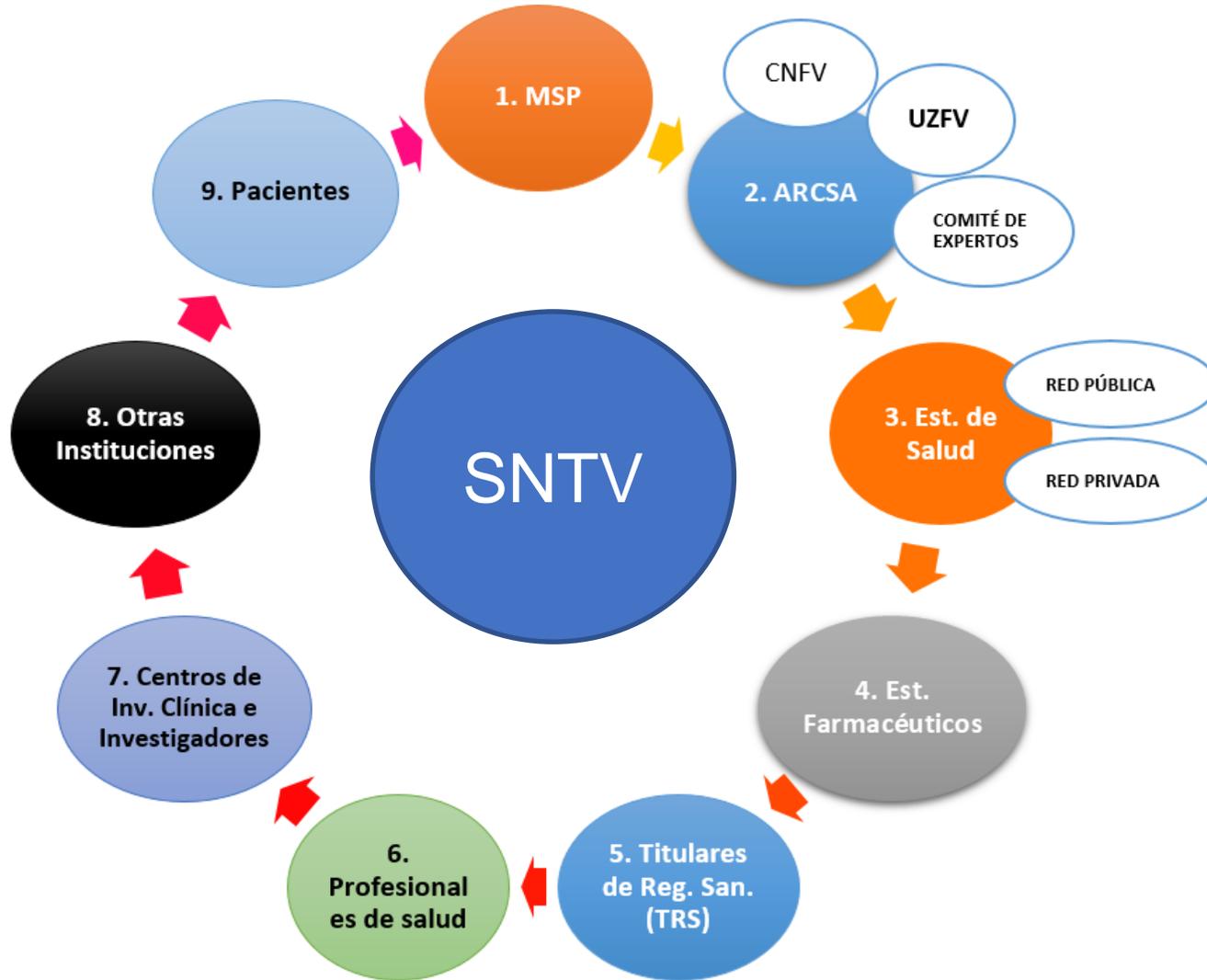
TECNOVIGILANCIA

TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO	NIVEL DE RIEGO	EJEMPLOS
DM NO INVASIVO	I	Vendas, gasas, algodón. Equipo microgotero
	II	Set de administración para bombas de infusión, jeringas sin aguja
	III	Bolsas de sangre sin anticoagulante
	IV	Apósito medicado
DM INVASIVO	I	Depresores de lengua
	II	Agujas, guantes, prótesis dentales, lentes de contacto
	III	Clavos, placas, preservativos, tubo endotraqueal
	IV	Catéteres cardiovasculares, DIU
DM ACTIVO	I	Silla de ruedas, collares cervicales, camas
	II	Piezas de mano
	III	Bombas de infusión parenteral
	IV	Desfibriladores implantables
DM DIAGNOSTIVO IN VITRO	I	Pruebas de laboratorio, frascos de orina, tubos de ensayo
	II	Tiras de ensayo de orina
	III	Tamizaje del antígeno prostático
	IV	Pruebas para diagnóstico de VIH en sangre

TECNOVIGILANCIA: OBJETIVOS



TECNOVIGILANCIA





CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN TECNOVIGILANCIA

Versión [2.0]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Producto.
Octubre, 2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

**Gobierno
del Ecuador**

GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

OBJETIVO

INSTRUCCIONES

DEFINICIONES

EJEMPLOS DE NOTIFICACIÓN

ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).

¿Qué es un evento adverso?



Cualquier mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico comercializado incluido un resultado analítico erróneo, así como cualquier inadecuación en la etiqueta o las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueden llevar o hayan podido llevar a la muerte de un paciente o Usuario, u otras personas o a un grave deterioro en su salud.

TECNOVIGILANCIA: RESUMEN

Criterios para la comunicación al CNTV de un evento adverso

Primer criterio:
Cuando un evento
que ha ocurrido
en Ecuador con el
uso de un
dispositivo médico
autorizado.



Segundo criterio:
Cuando el
dispositivo médico
está relacionado
con el evento
adverso.



Tercer criterio: El
evento adverso
lleva a un DAÑO
ocasionado por el
uso del dispositivo

¿QUÉ HACER CON
LOS INCIDENTES?
LO QUE ES
PREVENIBLE?



CALIDAD INTERVIENE, LO
CLASIFICA: CUASI EVENTO,
EVENTO CENTINELA...-REALIZA
LA INVESTIGACIÓN Y POSTERIOR
ACCIONES NECESARIAS



Primer criterio:

- .Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.
- Los eventos adversos imprevistos.
- Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.
- Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado.
- Eventos adversos sobre los pacientes, usuarios u otra persona, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.

TECNOVIGILANCIA



Segundo criterio:

Cuando el dispositivo médico está relacionado con el evento adverso. Al evaluar la relación entre el dispositivo médico y el evento adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La opinión, basada en la información disponible, de un profesional de la salud, pacientes, usuario u otra persona;
- La información en cuanto a episodios anteriores similares;
- La tendencia en relación con las quejas y el incremento de frecuencias de eventos adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.
- Cualquier otra información que posea el fabricante, descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

Tercer criterio: El evento adverso lleva a una de las siguientes consecuencias:

- Muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- Traumatismo grave de un paciente, un usuario u otra persona.
- Deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- Potencial de muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- No hubo muerte o traumatismo grave, pero el episodio podría provocar la muerte o un traumatismo grave de ocurrir nuevamente en un paciente, usuario u otra persona.

FARMACOVIGILANCIA

SE CONSIDERA COMO DETERIORO SERIO DE LA SALUD:



a) Enfermedad o daño que amenace la vida.



b) Daño de una función o estructura corporal.



c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.



d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.



e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.



f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

TECNOVIGILANCIA

Excepciones: Los siguientes eventos adversos están exentos de la obligación de ser notificados a la UZTV y/o CNTV, sin embargo deberán ser comunicados directamente al titular de registro sanitario:

- Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes de que sea usado en un paciente.
- Evento adverso causado por el estado del paciente.
- Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico.
- La protección contra fallas funcionó correctamente.
- Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave.
- Eventos colaterales esperados y previsibles.
- Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia.
- Excepciones concedidas por el CNTV.
- Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.



TECNOVIGILANCIA: EJERCICIO PRÁCTICO



Paciente que es ingresado por cirugía de espolón de nariz, el médico realiza la sutura interna, se rompe la aguja encajándose en el tejido nasal, por lo que el médico procede a realizar una microcirugía para retirar la fracción del dispositivo alojada en la cavidad, verificándose daño en el tejido.

Notificador: Hospital General Ambato

Criterios para la comunicación al CNTV de un evento adverso

Primer criterio:
Cuando un evento
que ha ocurrido
en Ecuador con el
uso de un
dispositivo médico
autorizado.



Segundo criterio:
Cuando el
dispositivo médico
está relacionado
con el evento
adverso.

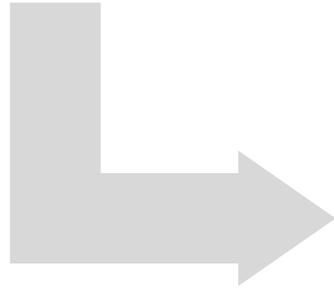


Tercer criterio: El
evento adverso
lleva a una de
las siguientes
consecuencias



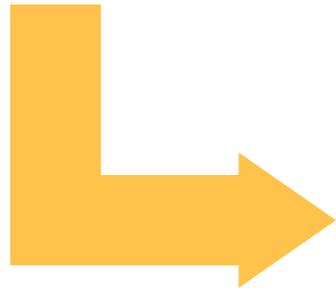
TECNOVIGILANCIA

IDENTIFICAR EL
EVENTO



ANÁLISIS POR LA
CTTV

- CRITERIOS



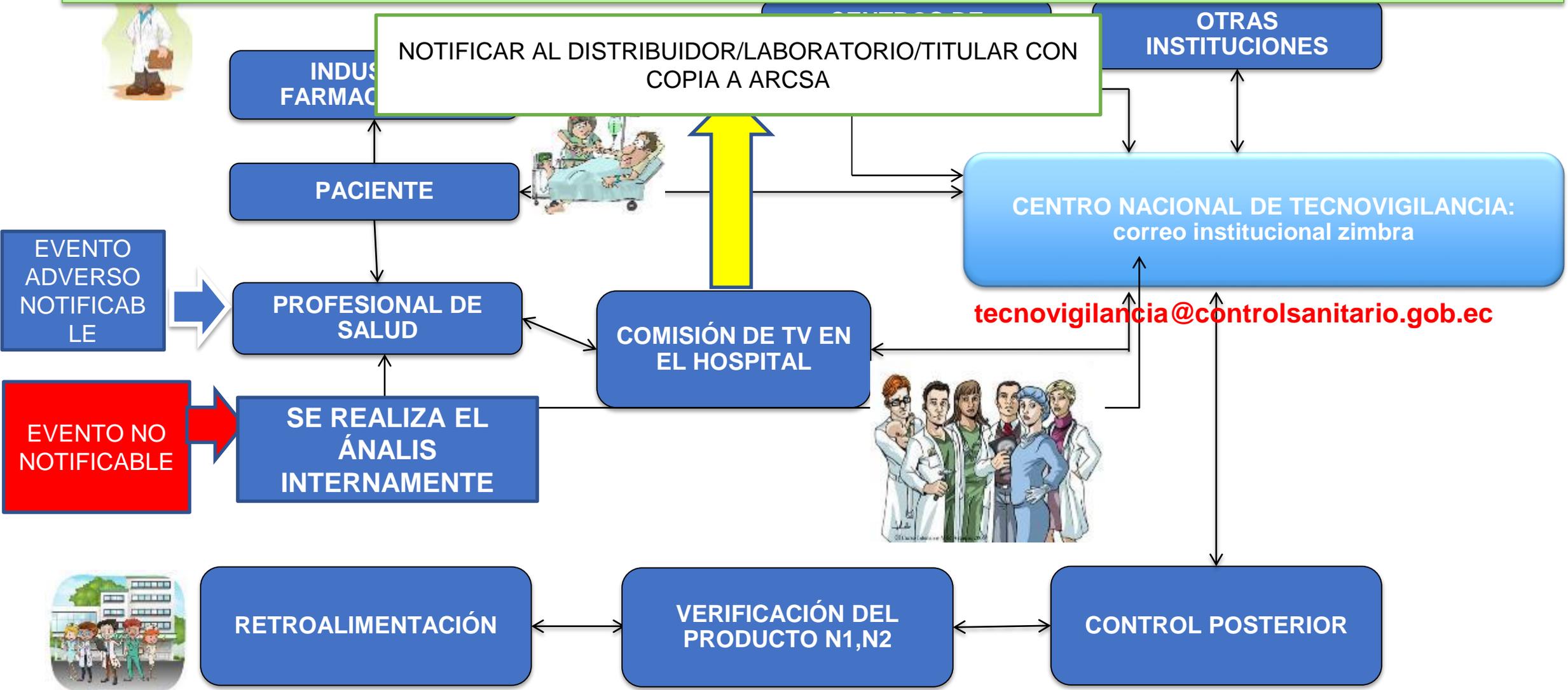
ENVÍO DE LAS
NOTIFICACIONES

- EN LOS
TIEMPOS
INDICADOS
EN
NORMATIVA

INGRESO DE
INFORMACIÓN



Procedimiento: Método o modo de tramitar o ejecutar







TIEMPO PARA REPORTAR

TIEMPO PARA LA NOTIFICACIÓN PROFESIONALES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD



AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD

Se notificará en un término no mayor a 48 horas, de la confirmación.

MUERTE O DETERIORO GRAVE, TEMPORAL O PERMANENTE DE LA SALUD

- Se notificará en un término no mayor a 10 días, de la confirmación.

OTROS EVENTOS ADVERSOS CONTEMPLADOS EN LA NTS

- Se notificará en un término no mayor a 30 días, de la confirmación..



FORMATOS DE NOTIFICACIÓN

TECNOVIGILANCIA: ANEXO 1

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		N°	
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*		11. Reportó al importador/distribuidor	
1. Identificación	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	
2. Edad	12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador		
3. Sexo (Señale con una X)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	
Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO		
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente	1. Nombre Comercial*		
	2. Descripción *		
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO.			
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).			
2. Ciudad	3. Registro Sanitario*		
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa)*	4. N° lote o serie*		
	5. N° de Catálogo		
4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)	6. Fecha de Elaboración		
	7. Versión de Software (cuando aplique)		
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	8. Fecha de Vencimiento ¹		
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	9. Nombre o razón social del fabricante		
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)			
	10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor		
7. Detección del evento adverso (Señale con un X*)			
Durante el uso <input type="checkbox"/>			
Después del uso <input type="checkbox"/>	D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar, sección poara us exclusivo de la ARCSA).		

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

8. Descripción del evento adverso*	1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano	
	Dispositivo Médico de Uso Humano No Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano		
Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).		
Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).		
Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).		
Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).		
E. INFORMACIÓN ADICIONAL		
9. Desenlace del evento adverso		
Muerte <input type="checkbox"/>	Fecha	
Enfermedad o daño que amenace la vida		
Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/>		
Hospitalización inicial o prolongada		
Daño de una función o estructura corporal		
No hubo daño <input type="checkbox"/>		
Otros (especificar)		
10. Causa (s) que sospeche que provocó el evento		
4. Dirección		
5. Teléfono		
6. Email		
7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)		
8. Firma:		

TECNOVIGILANCIA: ANEXO 2

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

- 1.1 Nombre y Apellidos del Responsable Tecnovigilancia*:
- 1.2 Profesión*:
- 1.3 Ciudad*:
- 1.4 Dirección*:
- 1.5 N° de teléfono:
- 1.6 E-mail*:
- 1.7 Nombre del Establecimiento*:

2. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

- 2.1 Nombre Genérico:
- 2.2 Nombre Comercial:
- 2.3 Número de registro sanitario:
- 2.4 Uso previsto:

2.5 Requiere Cadena de Frío: Sí No

2.6 Rango de Temperatura requerida en °C:

2.7 Requiere alguna otra medida de seguridad:

2.8 Nombre del Fabricante:

2.9 Nombre del Titular de Registro Sanitario:

2.10 N° de Lote/Serie:

2.11 N° de Catálogo:

2.12 País de Procedencia:

2.13 Fecha de Fabricación (Si aplica):

2.14 Fecha de Expiración:

2.15 ¿El laboratorio cuenta con registros de condición de recepción y/o almacenamiento?

2.16 ¿El reactivo/analito está sometido a control de calidad interno?

2.17 ¿El laboratorio se encuentra adscrito a un programa de Evaluación Externa de la Calidad?

2.18 Método de Ensayo:

2.19 Tipo de Técnica:

2.20 Nombre completo del Analizador utilizado para esta técnica:

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:

3.1 Describa el Evento Adverso o Problema detectado. Indicar Fecha / hora en que ocurrió el evento y acciones adoptadas.

3.2 ¿Se realizó algún tipo de Investigación del problema detectado?

Sí No

¿Cuál?:

3.3 ¿El evento adverso fue reportado al Distribuidor y/o Fabricante? Indique la fecha

3.4 Datos Relevantes Adjuntos
Se puede incluir: Instructivo de uso o Inserto del reactivo, imágenes o cualquier otro documento que aporte información o evidencia, otros.

Nota: Favor indicar los documentos que adjunta en el siguiente recuadro

Firma Responsable de Tecnovigilancia

TECNOVIGILANCIA: PARA LOS TITULARES

Gobierno del Ecuador | **GUILLERMO LASSO PRESIDENTE**

ANEXO 4
FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).
(FABRICANTE V/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

1. TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO
 Marque con una X

<input type="checkbox"/> Retiro de mercado	<input type="checkbox"/> Marca/Modelo/Extensión
<input type="checkbox"/> Información de Seguridad	<input type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso
<input type="checkbox"/> Actualización del Software	<input type="checkbox"/> Nuevas instrucciones de uso
<input type="checkbox"/> Otro (describa):	

2. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

2.1 Marque con una X

<input type="checkbox"/> Fabricante
<input type="checkbox"/> Titular de RR

2.2 Nombre o Razón Social de la Empresa:

2.3 Nombre del Responsable de Tecnovigilancia:

2.4 E-mail:

2.5 Profesión:

3. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

3.1 Nombre del Fabricante:

3.2 Dirección:

3.3 E-mail:

3.4 Teléfono:

4. INFORMACIÓN DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO

4.1 Nombre del Titular del Registro Sanitario:

4.2 Dirección:

4.3 E-mail:

4.4 Teléfono:

5. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR (SI APLICA)

5.1 Nombre del Importador:

5.2 Dirección:

5.3 E-mail:

5.4 Teléfono:

6. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

6.1 Nombre Genérico:

6.2 Nombre Comercial:

6.3 Uso previsto:

6.4 Clase de Riesgo:

6.5 N° de lote(s) involucrados:

6.6 N° de serie(s) involucradas:

6.7 N° de versión del software (si aplica):

6.8 Fecha de fabricación, Registro o actualización:

6.9 N° de Registro Sanitario:

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

7.1 Describa el problema presentado.

7.2 Describa los países a los cuales está expuesto el paciente, indicando si es un evento adverso.

7.3 Describa las acciones realizadas o a realizar.

7.4 Señale otros países donde se tomo la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (ACSC).

7.5 Fecha de cierre estimada de la acción de seguridad de campo en Ecuador:

8. INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

8.1 ¿Ha sido comunicado de eventos adversos asociados a la acción correctiva de seguridad de campo?

SI NO

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Gobierno del Ecuador | **GUILLERMO LASSO PRESIDENTE**

ANEXO 4
FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).
(FABRICANTE V/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

8.2 En caso afirmativo realice una breve descripción del Evento Adverso presentado:

8.3 Indicar la causa raíz del evento adverso que dio origen a la situación reportada.

8.4 Describir y justificar la acción correctiva y acción preventiva (si aplica).

9. DOCUMENTOS QUE DEBE AJUNTAR

9.1 Listado en formato Excel que indiquen:

- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se reportaron al país.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se distribuyeron a los clientes, detallando los reportes de clientes.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se encuentran en bodega de la empresa.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades retirados de los clientes, detallando los reportes de clientes (si aplica).

9.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica).

9.3 Copia de la comunicación a los clientes.

 Firma Responsable de Tecnovigilancia

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

 **Gobierno del Ecuador**
GUILHERMO LASSO PRESIDENTE

Anexo 5
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO (FSN).
(FABRICANTE Y/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

Anexo 5
Formato de Notificación de acciones correctivas de seguridad sobre el campo (FSN)

Nota urgente de seguridad sobre el terreno

Nombre del producto: [Indíquese el nombre del producto afectado]

Identificador de la FSCA: [especifíquese]

Tipo de acción: [por ejemplo, devolución del dispositivo al proveedor, modificación del dispositivo (incluidas las instrucciones de uso), cambio de un dispositivo por otro, destrucción del dispositivo, adaptación del dispositivo por parte del comprador según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante, recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del dispositivo o al seguimiento de los pacientes, usuarios u otros].

Fecha: dd/mm/aaaa

A la atención de: [especifíquese el público destinatario]

Detalles sobre el dispositivo afectado: [especifíquese los detalles que faciliten la identificación del producto afectado, como por ejemplo nombre del producto, código del producto o número de serie, número de lote, UDI-D, UDI-P].

Descripción del problema: [Una declaración objetiva explicando las razones que motivaron la FSCA, incluida la descripción del problema y una descripción clara de los posibles peligros asociados al uso continuado del dispositivo médico y los riesgos asociados para el paciente, el usuario u otras personas.]

Acción recomendada para el usuario: [especifíquese lo que proceda]

- La identificación y puesta en cuarentena del producto.
- El método de recuperación, eliminación o modificación del producto, incluidas las instrucciones de uso y el etiquetado.
- El seguimiento recomendado para los pacientes.
- Las pizarras.
- El formulario de confirmación que se enviará al fabricante.

Todos los receptores de esta FSN deben adoptar las medidas recomendadas, incluidas las medidas recomendadas para las personas que hayan utilizado previamente o hayan sido tratadas con los dispositivos afectados.

Difusión de la presente nota de seguridad sobre el terreno: [según proceda]

La presente nota deberá remitirse a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la información dentro de la organización o donde hayan sido transferidos los productos afectados. Se mantendrá la alerta con respecto a esta nota y las acciones que resulten de ella durante un periodo adecuado de tiempo que garantice la efectividad de la acción correctiva.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Semarés - Bta. D Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.control-sanitar.gob.ec

 República del Ecuador

FE-8.3.1.9-DM-01-05/V1.0/OCT2023

 **Gobierno del Ecuador**
GUILHERMO LASSO PRESIDENTE

Anexo 5
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO (FSN).
(FABRICANTE Y/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

Persona de contacto para más información: [Indíquese su nombre, organización, dirección, datos de contacto] El abajo firmante confirma que esta nota ha sido comunicada al organismo nacional de reglamentación correspondiente.

Firma:

Firma de responsable de la notificación

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Semarés - Bta. D Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.control-sanitar.gob.ec

 República del Ecuador

FE-8.3.1.9-DM-01-05/V1.0/OCT2023



TECNOVIGILANCIA: INFORME INICIAL- SEGUIMIENTO

ANEXO 6			
Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria	INFORME DE INVESTIGACIÓN INICIAL, SEGUIMIENTO Y FINAL	CÓDIGO: FE-8.5.1.9-DM-01-06	01-06
		REVISIÓN: 29/09/2023	
		VERSIÓN NFO: 1.0	
1. Datos del Informe			
Fecha de Informe:			
Tipo del Informe			
<input type="checkbox"/> Informe Inicial			
<input type="checkbox"/> Informe de seguimiento			
<input type="checkbox"/> Informe final			
Número de referencia del evento adverso asignado por la ARCSA:			
Nombre del Titular de Registro Sanitario:		Correo electrónico:	
Dirección del Establecimiento:		Provincia:	
Teléfono:		Ciudad:	
2. Datos del remitente del Informe			
Nombre de la fabricante:			
Calle y número:		Ciudad y código postal:	
País:		Teléfono:	
Nombre de la persona de contacto:		Correo electrónico:	
3. Datos del producto			
Nombre del producto:			
Código del producto o número(s) de catálogo:			
Número de lote/número de partida/número(s) de serie:			
Fecha(s) de caducidad:			
Dispositivos/accesorios asociados (números de lote/fechas de caducidad):			

FE-8.5.1.9-DM-01-06/V1.0/OCT2023

ANEXO 6	
Número de la versión de las instrucciones de uso:	
Número de la versión del software:	
UDI-DI/UDI-PI (cuando aplique):	
4. Descripción de la FSCA	
Antecedentes y motivo de la FSCA:	
Descripción y justificación de la acción (correctiva/preventiva):	
Fecha de las observaciones notificadas por el fabricante:	
Recomendación sobre las medidas a adoptar por el distribuidor y el usuario:	
Se adjunta nota de seguridad sobre el terreno (FSN):	
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Estado de la FSN:	
<input type="checkbox"/> Borrador	<input type="checkbox"/> Final
Calendario de aplicación de las distintas medidas:	
Lista de países a los que se ha remitido esta FSCA:	
Comentarios:	

FE-8.5.1.9-DM-01-06/V1.0/OCT2023

ANEXO 6	
Firma	
Nombre y Apellido	

FE-8.5.1.9-DM-01-06/V1.0/OCT2023

TECNOVIGILANCIA: INFORME INICIAL- SEGUIMIENTO

Tarjeta de Implante

El **Establecimiento de Salud, el Fabricante y/o Titular de Registro Sanitario** deberán contar obligatoriamente con la información respectiva de las **"tarjetas de implante"** de los dispositivos **médicos invasivos (implantables)** a fin de establecer la **trazabilidad** del dispositivo médico implantable permitiendo identificar y ejecutar las acciones que se requieran en caso de presentarse **eventos adversos**.

- Nombre del Establecimiento en el que se realiza el implante;
- Identificación del paciente (nombre y apellido);
- Fecha del implante;
- Código ECRI o GMDN;
- Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;
- Número de lote o serie;
- Nombre y dirección del fabricante;
- Nombre y dirección del importador;
- Número del registro sanitario; y,
- UDI, cuando aplique.

The image shows two examples of medical implant cards. Each card has a header with 'Nombre de paciente' and 'Fecha de implante'. The top card is for 'Molva' and the bottom card is for 'Molva' as well. Both cards have fields for 'Código ECRI o GMDN', 'Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano', and 'Número de lote o serie'. The cards are purple and white.

TECNOVIGILANCIA:

EN BASE AL EJEMPLO DE LA AGUJA DE SUTURA..QUÉ FORMATO DEBEMOS USAR?



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Gobierno del Ecuador

GUILLERMO LASSO PRESIDENTE

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		N°	
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:		11. Reportó al importador/distribuidor	
1. Identificación		Si	No Fecha
2. Edad		12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador	
3. Sexo (Señale con una X)		Si	No Fecha
Hombre		Mujer	
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente		C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO	
		1. Nombre Comercial*	
		2. Descripción *	
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO.			
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).			
2. Ciudad		3. Registro Sanitario*	
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa)*		4. N° lote o serie*	
		5. N° de Catálogo	
4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)		6. Fecha de Elaboración	
		7. Versión de Software (cuando aplique)	
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez		8. Fecha de Vencimiento ¹	
Si		No	
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)		9. Nombre o razón social del fabricante	
		10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	
7. Detección del evento adverso (Señale con un X*)			
Durante el uso			
Después del uso			
		D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar, sección para uso exclusivo de la ARCSA).	



Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA					Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.					N°	
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:			11. Reportó al importador/distribuidor			
1. Identificación			SI		No	Fecha
2. Edad			12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador			
3. Sexo (Señale con una X)			SI		No	Fecha
Hombre			Mujer			
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente			C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO			
			1. Nombre Comercial*			
			2. Descripción *			
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO.						
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).						



TECNOVICIOS ANCIA - ANEXO 1

2. Ciudad		3. Registro Sanitario ^a	
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa) ^a		4. N° lote o serie ^a	
		5. N° de Catálogo	
4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)		6. Fecha de Elaboración	
		7. Versión de Software (cuando aplique)	
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez		8. Fecha de Vencimiento ¹	
		9. Nombre o razón social del fabricante	
Si		No	
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc ^a)			
		10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	
7. Detección del evento adverso (Señale con un X ^a)			
Durante el uso			
Después del uso		D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar, sección para uso exclusivo de la ARCSA).	

TECNOVIGILANCIA: ANEXO 1

Anexo 1

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos



GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

	1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano	
8. Descripción del evento adverso*	Dispositivo Médico de Uso Humano No Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
	2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano	
	Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).	
	Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).	
Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).		
Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto)		

TECNOVIGILANCIA: ANEXO 1

		E. INFORMACIÓN ADICIONAL	
9. Desenlace del evento adverso			
Muerte	Fecha		
Enfermedad o daño que amenace la vida			
Requiere intervención médica o quirúrgica			
Hospitalización inicial o prolongada		F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*	
Daño de una función o estructura corporal		1. Nombre	
No hubo daño		2. Profesión	
Otros (especificar)		3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece	
10. Causa (s) que sospeche que provocó el evento		4. Dirección	
		5. Teléfono	
		6. Email	
		7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)	
		8. Firma:	

CONSULTAR
SIEMPRE EN LAS
PÁGINAS OFICIALES

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Centro Nacional de
Farmacovigilancia



SISTEMA

TECNO
VIGILANCIA

SISTEMA

FÁRMACO
VIGILANCIA



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria





EL NUEVO
ECUADOR 

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**