



MINISTERIO
DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 236
De 13 de ABRIL 2022

Que aprueba la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines

LA MINISTRA DE SALUD ENCARGADA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, establece que es función del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social del individuo.

Que el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines, de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes.

Que el artículo 9 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, señala que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tomará las medidas necesarias para asegurar que, en todas las instalaciones públicas y privadas de salud del país, los responsables de su organización y funcionamiento incluyan la vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines, en los términos planteados en la presente Ley. A nivel regional y local se promoverán Unidades Técnicas, que tendrán la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las regulaciones, en materia de dispositivos médicos y productos afines.

Que el artículo 29, numeral 1 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, establece que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos desarrollará la vigilancia de dispositivos médicos, a través de normas, guías y protocolos sobre los distintos aspectos relacionados con los dispositivos médicos y productos afines.

Que la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 reformó la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y, en su artículo 2, señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que mediante la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud instituye su nueva Estructura Orgánica y adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud, contemplando dentro del nivel operativo, a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que el artículo 45 del Decreto Ejecutivo No.490 de 04 de octubre de 2019, señala que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, desarrollará el Programa Nacional de Vigilancia que permita identificar los incidentes, eventos adversos y fallas en la utilización de dispositivos médicos en el territorio nacional, cuantificar el riesgo, proponer y

7/10

RESOLUCIÓN NO. 236 de 13 de ABRIL de 2022

realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general.

De acuerdo al artículo 46 de la precitada excerta legal, establece que el objetivo del Programa Nacional de Vigilancia es fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores, medio ambiente y todas aquellas personas dentro del territorio nacional, que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos y productos afines.

Que en atención a lo antes expuesto es necesario la aprobación de una guía técnica que permita uniformar el procedimiento y cumplir con efectividad la vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines.

RESUELVE

Artículo Primero: Aprobar la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines.

Artículo Segundo: La presente Guía Técnica estará sujeta a revisión cada tres años, basado en los cambios, según la normativa nacional e internacional vigente en materia de vigilancia de dispositivos médicos.

Artículo Tercero: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, coordinará con la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional, los cambios a la presente Guía Técnica.

Artículo Cuarto: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 y Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,


IVETTE BERRÍO AQUÍ
Ministra de Salud Encargada





MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

“GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES”

MARZO 2022

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 1
---	------------------------	---	-------------

República de Panamá

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES

Marzo, 2022

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 2
---	------------------------	---	-------------



LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro

IVETTE BERRIO AQUÍ
Viceministra

JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL
Secretario General

 MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 3
---	---	-------------



MINISTERIO
DE SALUD

EQUIPO TÉCNICO

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RUSBEL BATISTA
Director

ODALYS QUIJADA
Sub-Directora

CARMEN HAUGHTON
Asesora Legal

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MARÍA ALEJANDRA PÉREZ
Jefa

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

JHONATHAN GUERRA
Jefe

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

ROSMERY CASTILLO
Jefa

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 4
---	------------------------	---	-------------

DEPARTAMENTO NACIONAL DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE
TECNOLOGÍA SANITARIA DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL

VICENTE CHIU
Jefe

GISELA ECHEVERS
Jefa de Gestión

HUMBERTO FLORES BRAVO
Técnico de Vigilancia

JORGE RAMOS
Tecnólogo Médico

GUADALUPE ÁBREGO C.
Técnica de Vigilancia

LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA,
INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS

RUBÉN RAMOS
Director del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública

DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE INSUMO Y REACTIVOS DE
LABORATORIO, INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS

YOTZY RUÍZ
Jefa

ADRIANA GARCÍA
Tecnóloga Médica

TERESA CHAN
Tecnóloga Médica

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 5
---	------------------------	---	-------------



MINISTERIO
DE SALUD

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTÍNEZ B.
Director

EQUIPO TÉCNICO

MARISSA NAVARRO
Analista de Organización y Sistemas Administrativos

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 6
---	------------------------	---	-------------

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	Página 7
I. GENERALIDADES	
A. Objetivo	8
B. Base Legal	8
C. Ámbito de Aplicación	10
II. JUSTIFICACIÓN	
A. Objetivo General	10
B. Definición del Programa Nacional de Vigilancia	10
C. Principios del Programa Nacional de Vigilancia	10
D. Actores Componentes del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos	11
E. Competencias de los Actores según Nivel de Responsabilidad	12
F. Flujograma del Programa Nacional de Vigilancia	19
G. Confidencialidad de la Información	19
H. Definición y Clasificación de Evento e Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico	20
I. Clasificación de Prioridad de Riesgo de Evento e Incidentes según Severidad Asociado a Dispositivo Médico	21
J. Evaluaciones de las Notificaciones de Reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos asociado a dispositivos médicos.	21
K. Tipo de Reportes y Tiempos para la Notificación	23
L. Reportes asociados a Dispositivos Médicos	25
M. Responsables de reportar los Eventos y/o Incidentes adversos	25
N. Acceso al Formulario de Eventos y/o Incidentes adversos	26
O. Envío de los reportes	26
P. Importancia del reporte de Eventos y/o Incidentes Adversos	27
Q. Gestión de los reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos	27
R. Gestión de las notificaciones de Retiros Voluntarios, Aviso de Seguridad	28
S. Vigilancia Activa y Pasiva	29
T. Implementación del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos en las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas.	29
U. Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis	30
III. RÉGIMEN DE FORMULARIOS	33
IV. GLOSARIO	63
V. ANEXOS	67

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 7
---	------------------------	---	-------------

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en sus normativas vigentes, ha desarrollado en conjunto con los técnicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Departamento Evaluación de Insumos y Reactivos de Laboratorio del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, el documento denominado **“Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines”**.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, tiene como objetivo velar por el cumplimiento de estándares y controles establecidos, mediante regulaciones especiales de Dispositivos Médicos, en el marco de las normas sanitarias, para asegurar la calidad de los procesos, productos y del ejercicio profesional.

El cumplimiento apropiado de las pautas aquí presentadas permitirá garantizar resultados óptimos y oportunos a la población, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los procesos.

Este documento contiene los procesos de vigilancia, diseñados y consensuados por un equipo de profesionales, a través de reuniones de trabajo, buscando siempre contar con la organización, recursos, estructura, normas, actividades, resultados y coordinación, bajo la supervisión y monitoreo de la Autoridad de Salud, cumpliendo con los controles que regulan los mismos, en el marco de la transparencia.

Presenta, además, claramente definida la metodología de la guía técnica, formularios y las decisiones que los sustentan, con la finalidad de propiciar un nivel de comprensión expedito sobre los objetivos, responsabilidades y funciones de las acciones operativas que deberán llevarse para la vigilancia de los dispositivos médicos.

Cabe resaltar que los cambios en el devenir gubernamental obligan a que los diferentes entes se mantengan en constantes ajustes, a los que no escapan las normas, guías y controles contenidos en este documento. Por consiguiente, valoramos el interés de los usuarios en presentar a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, recomendaciones que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.

MINISTERIO DE SALUD

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 8
---	------------------------	---	-------------

I. GENERALIDADES

A. Objetivo

Documentar y organizar una “**Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines**” que incluya el reporte de evento o incidente adverso, el aviso de seguridad y el retiro voluntario, para lograr la eficiencia y eficacia, a través del cumplimiento de la normativa vigente, en cada una de las etapas de los procedimientos, estableciendo además una estructura de control interno básica que asegure la gestión transparente.

B. Base Legal

- **Constitución Política de la República de Panamá vigente**, capitulo, ajustada en los Actos Reformatorios de 1978, al Acto Constitucional de 1983, a los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, y al Acto Legislativo Núm. 1 de 27 de julio de 2004, Núm.2 de 26 de octubre de 2004, **publicado en la Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.**
- **Ley 66 de 10 de noviembre de 1947**, del Código Sanitario de la República de Panamá, **Gaceta Oficial 10467 de 6 de diciembre de 1947.**
- **Decreto de Gabinete N° 1 del 15 de enero de 1969**, “Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud”, **Gaceta Oficial 16292 de 4 de febrero de 1969.**
- **Decreto Ejecutivo N° 75 del 27 de febrero de 1969**, “Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969”, **Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.**
- **Ley 38 del 31 de julio de 2000**, que aprueba el Estatuto Orgánico de la procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales, **Gaceta Oficial N° 24,109 de 2 de agosto de 2000.**
- **Ley 6 de 22 de enero de 2002**, que dicta las normas de transparencia en la gestión pública, establece la acción de habeas data y dicta otras disposiciones, **Gaceta Oficial 24476 de 23 de enero de 2002.**

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 9
---	------------------------	---	-------------

- **Ley 68 de 20 de noviembre de 2003**, “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre informada”, **Gaceta Oficial N° 24935, de 25 de noviembre de 2003**
- **Decreto Ejecutivo N° 1458 de 6 de noviembre de 2012** que reglamenta la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, “que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada”, **Gaceta Oficial N° 27160-A, de 9 de noviembre de 2012.**
- **Ley 90 de 26 de diciembre de 2017**, sobre dispositivos médicos y productos afines, **Gaceta Oficial N° 28433-b de 27 de diciembre de 2017.**
- **Resolución N° 372 de 7 de mayo de 2019**, que instituye la nueva estructura orgánica del Ministerio de Salud, y dicta otras disposiciones (crea la Dirección y Subdirección Nacional de Dispositivos Médicos y sus unidades administrativas) **Gaceta N° 28770-A, de 9 de mayo de 2019.**
- **Ley 92 de 12 de septiembre de 2019**, que reforma la ley 90 del 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones, **Gaceta N° 28859-B, de 12 de septiembre de 2019.**
- **Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019**, Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificado por Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, **Gaceta N° 28875-A, de 4 de octubre de 2019.**
- **Resolución N° 1380 de 9 de diciembre de 2020**, que aprueba el Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos **Gaceta N° 29185-A, de 28 de diciembre de 2020.**
- **Resolución N° 066 de 24 de septiembre de 2021**, que designa al Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública como la entidad que regulará todo lo concerniente a los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfuncional y servicios de sangre, **Gaceta N° 29386, de 29 de septiembre de 2021.**
- **Resolución N° 111 de 28 de diciembre de 2021**, que autoriza al Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social a realizar funciones de gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines en todas las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social a nivel nacional y otras disposiciones, **Gaceta N° 29463-B, de 26 de enero de 2022.**

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 10
--	------------------------------------	---	--------------------------

C. **Ámbito de Aplicación**

Las regulaciones contenidas en la “**Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines**” son aplicables a las siguientes unidades: Autoridad de Salud (Ministerio de Salud), Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia, Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas a Nivel Nacional, Personal de las Instituciones de Salud, Proveedores de Dispositivos Médicos, Fabricantes de Dispositivos Médicos, Usuarios de Dispositivos Médicos, Sociedad Organizada y Profesionales de la Salud.

II. **JUSTIFICACION**

A. **Objetivo General**

Regular el proceso de protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todas aquellas personas dentro del territorio nacional que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

B. **Definición**

El Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos es un sistema de vigilancia, constituido por el conjunto de instituciones públicas y privadas, que se rigen por reglamentos, protocolos, guías, recursos financieros, técnicos y de recursos humanos que interactúan para la identificación, recolección, evaluación y gestión de los reportes de eventos y/o incidentes adversos, asociados a la utilización de los dispositivos médicos y la aplicación de medidas preventiva y correctiva, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente en la utilización de Dispositivos Médicos.

C. **Principios que rigen el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

1. Obtener información relacionada a los eventos y/o incidentes adversos que se presente asociados a la utilización de un dispositivo médico, con el fin de mejorar la seguridad, calidad y eficacia, así como un uso apropiado de los mismos.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 11
---	------------------------	---	--------------

2. Establecer los mecanismos de coordinación y comunicación entre los actores del Programa Nacional de Vigilancia.
3. Establecer los requisitos que deben cumplirse en los diferentes niveles de sistema de salud, para la adecuada notificación y evaluación de los reportes de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
4. Recomendar las disposiciones sanitarias que deban implementarse, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
5. Realizar la capacitación en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en todos los niveles de sistema de salud.
6. Implementar las disposiciones necesarias para la acreditación de nuestro país, como colaborador de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

D. Actores que conforman el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

- La Autoridad de Salud, el Ministerio de Salud.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- Las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia de Dispositivos Médicos
- Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Pública y Privada a Nivel Nacional.
- Personal de las Instituciones de Salud.
- Proveedores de Dispositivos Médicos.
- Fabricantes de Dispositivos Médicos.
- Usuarios de Dispositivos Médicos.
- Sociedad Organizada.
- Profesionales de la Salud.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 12
---	------------------------	---	--------------

E. Competencias de los Actores según nivel de responsabilidad

1. **Autoridad de Salud, el Ministerio de Salud.**
 - a. Evaluar y valorar la información generada por el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos para establecer políticas.
 - b. Establecer, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, las alertas sanitarias nacionales e internacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos que se presenten.
 - c. Proveer y asegurar el correcto funcionamiento del Programa Nacional de Vigilancia, a través de la asignación del recurso económico, humano, tecnológico, infraestructura y otros.
 - d. Desarrollar relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
2. **Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.**
 - a. Establecer la reglamentación necesaria, relacionada para el desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - b. Desarrollar el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos, como herramienta de comunicación y cooperación para su ejecución a nivel nacional.
 - c. Aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivo médicos.
 - d. Comunicar las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivo médicos.
 - e. Mantener las relaciones con agencias sanitarias internacionales, que permitan el fortalecimiento del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
3. **Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.**
 - a. Establecer los mecanismos y herramientas para la identificación, recolección, evaluación y gestión de la información sobre eventos

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 13
---	------------------------	---	--------------

- y/o incidentes adversos, asociados a los dispositivos médicos utilizados en el territorio nacional.
- b. Informar a los proveedores de dispositivos médicos, sobre los eventos y/o incidentes adversos reportados, relacionados a sus productos, guardando la reserva de información, sujeta a confidencialidad.
 - c. Desarrollar y fortalecer el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - d. Realizar las investigaciones de los eventos y/o incidentes adversos que hayan sido reportados para determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud que puedan ocasionar los mismos.
 - e. Desarrollar actividades de capacitación y formación, con los actores del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - f. Evaluar, gestionar y dar seguimiento a los informes de aviso de seguridad, retiros voluntarios, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales, en relación con los dispositivos médicos comercializados en el territorio nacional.
 - g. Comunicar o difundir información sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
 - h. Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
 - i. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
4. **Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia de Dispositivos Médicos, autorizadas por el Ministerio de Salud**
- a. Conformar o asignar en las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud, uno o más profesionales de la salud, responsables del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos
 - b. Coordinar con las Unidades Técnicas de las instalaciones de salud pública de su dependencia, la función de vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines.
 - c. Cumplir con lo establecido en la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 14
---	------------------------	---	--------------

- d. Elaborar e implementar las guías, procedimientos, manuales y planes basados en el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- e. Desarrollar actividades de capacitación y formación con las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud, en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
- f. Implementar la metodología y la ejecución de la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines, para dar continuidad a los mecanismos y herramientas, que permitan la identificación, recolección y gestión de la información sobre eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
- g. Garantizar la custodia, integridad y confidencialidad de la información y/o expedientes relativos a los casos de reporte de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
- h. Informar a los proveedores de dispositivos médicos, sobre los eventos y/o incidentes adversos reportados relacionados a sus productos, guardando la reserva de información sujeta a confidencialidad.
- i. Reportar de manera inmediata (menos de 72 horas siempre y cuando el reporte sea admisible) a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos), todo reporte de evento adverso serio, cuando sea el caso.
- j. Elaborar un informe trimestral a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del consolidado de los reportes admitidos de las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud.
- k. Dar seguimiento y gestión de las circulares de aviso de seguridad, retiros voluntarios, alertas nacionales e internacionales y reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- l. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de reporte de evento y/o incidente adverso relacionados a dispositivos médicos.
- m. Ejecutar las medidas de mejoramiento continuo en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
- n. Proponer acciones preliminares, inmediatamente ocurrido el evento y/o incidente adverso.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 15
---	------------------------	---	--------------

- o. Orientar a los informantes del correcto diligenciamiento del formato del reporte.
- p. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Pública y Privada a Nivel Nacional

- a. Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, deben asignar a uno o más profesionales de la salud, como responsable del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines.
- b. Cumplir con lo establecido en la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines.
- c. Implementar la metodología y la ejecución de la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines, para dar continuidad a los mecanismos y herramientas, que permita la identificación, recolección y gestión de la información sobre eventos y/o incidentes adversos, asociados a los dispositivos médicos.
- d. Desarrollar actividades de capacitación y formación con los funcionarios y usuarios de las instalaciones de salud, en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
- e. Dar seguimiento y gestión de las circulares de aviso de seguridad, retiros voluntarios, alertas nacionales e internacionales y reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- f. Cumplir con las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos y/o incidentes adversos, asociado a los dispositivos médicos.
- g. Registrar, investigar y gestionar los reportes presentados de evento y/o incidente adverso asociados a dispositivos médicos.
- h. Reportar de manera inmediata (menos de 72 horas) a la unidad correspondiente, todo reporte de evento adverso serio, asociados a dispositivos médicos.
- i. Presentar trimestralmente a la unidad correspondiente, un informe consolidado de los reportes de evento y/o incidente adverso, asociados a dispositivos médicos.
- j. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 16
---	------------------------	---	--------------

6. Personal de las Instalaciones de Salud Pública o Privada
- a. El personal que pertenezca a una instalación pública o privada de salud debe enviar sus reportes a la Unidad Técnica del Programa Nacional de Vigilancia en su institución o registrarla directamente en el sistema electrónico de Reporte Nacional, que establezca la Dirección Nacional de Dispositivos para este fin. En todo caso se debe respetar estrictamente la confidencialidad de la persona que reporta.

b. Cumplir con lo establecido en la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines.

c. Cumplir con las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos y/o incidentes adversos asociado a dispositivos médicos.

d. Cumplir las disposiciones y regulaciones vigentes en el país, en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

e. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
7. Proveedores de Dispositivos Médicos
- a. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

b. Designar uno o más profesionales competentes en el tema, como responsable del Programa Nacional de Vigilancia, quien también es el corresponsable ante la Autoridad de Salud.

c. Diseñar e implementar un Programa de Vigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los avisos de seguridad, retiros voluntarios, alertas internacionales y reportes de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos.

d. Cumplir con las acciones preventivas o correctivas, según el caso que presente, y las establecidas en la normativa y guías vigentes.

e. Comunicar al fabricante del dispositivo médico correspondiente, sobre el reporte de un evento y/o incidente adverso asociados a su dispositivo médico.

f. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos inmediatamente de la notificación de eventos y/o incidentes adversos, aviso de seguridad y retiro voluntario, para tomar las medidas correspondientes, según sea el caso.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 17
---	------------------------	---	--------------

- g. Desarrollar actividades de capacitación, docencia y formación con su personal, con relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Vigilancia.
- h. Responder oportunamente a cualquier petición de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y a las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia de Dispositivos Médicos y otras instancias autorizadas sobre la vigilancia de los dispositivos médicos.
- i. Aplicar las disposiciones y regulaciones vigentes en el país, en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- j. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

8. Fabricantes de Dispositivos Médicos

- a. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos los avisos de seguridad, retiros voluntarios y las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializan.
- b. Cumplir con las acciones preventivas o correctivas según el caso que presente, y las establecidas en la normativa y guías vigentes.
- c. Responder oportunamente a cualquier petición de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, sobre la vigilancia de los dispositivos médicos.
- d. Asumir las obligaciones y responsabilidades de la regulación de los dispositivos médicos en el territorio nacional.
- e. Cumplir con las disposiciones y regulaciones vigentes en el país, en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- f. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

9. Usuarios de Dispositivos Médicos:

- a. Deben reportar mediante el formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso asociado a dispositivos médicos, a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia o a la Unidad Técnica de las Instituciones de Salud Pública o Privada correspondiente, siempre que tenga sospecha o conocimiento de la ocurrencia de una situación.
- b. En los dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro, solo aplica las pruebas de embarazo, ovulación, autocontrol de glicemia y otras.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 18
---	------------------------	---	--------------

- c. Cooperar con la investigación dentro de sus posibilidades.
- d. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

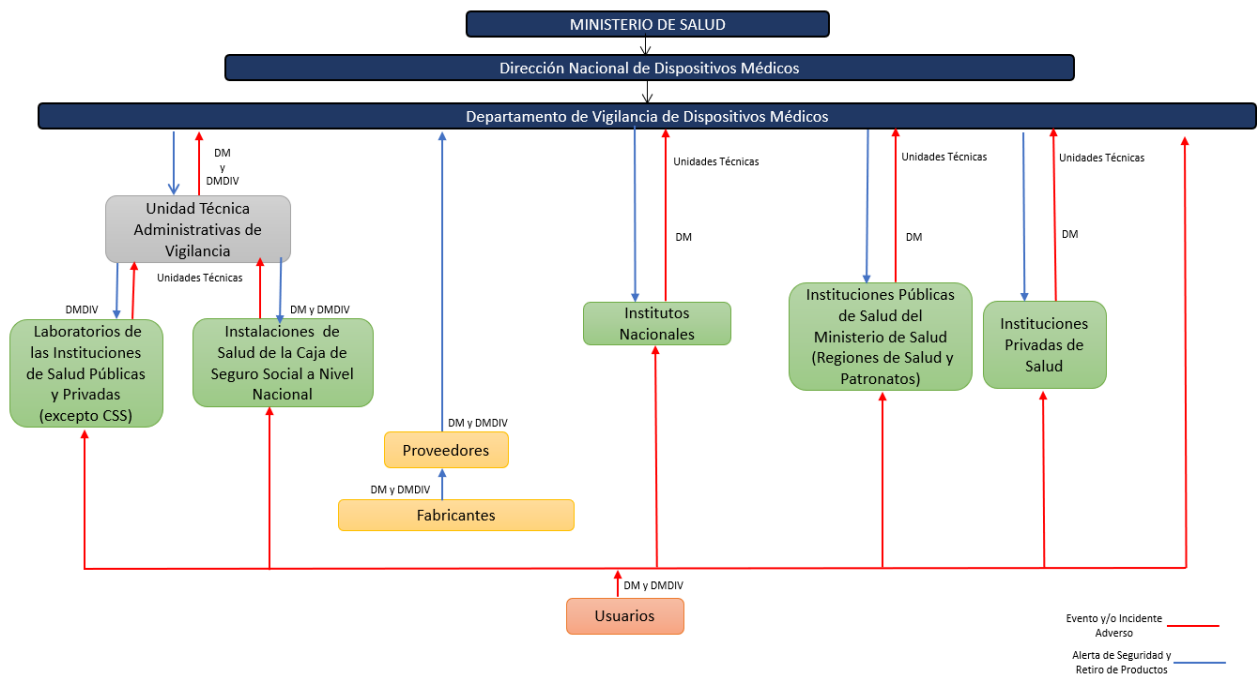
10. Sociedad Organizada.

- a. Deben reportar, mediante el formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso asociado a dispositivos médicos, a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia o a la Unidad Técnica de las Instituciones de Salud Pública o Privada correspondiente, siempre que tenga sospecha o conocimiento de la ocurrencia de una situación.
- b. Cooperar con la investigación dentro de sus posibilidades.
- c. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

11. Profesionales de la Salud

- a. Realizar el Reporte de Evento y/o Incidente Adverso a dispositivo médico de manera oportuna según los tiempos establecidos.
- b. Aportar en la medida de sus posibilidades, toda la documentación y evidencia relacionada, con el propósito de completar la investigación y realizar el seguimiento en caso que sea necesario.
- c. Cooperar con los responsables del Programa Nacional de Vigilancia, proporcionando los documentos fuentes necesarios que estos le soliciten para ampliar o completar la información de la notificación del evento y/o el incidente adverso asociado a dispositivo médico.
- d. Colaborar en calidad de experto, cuando así le soliciten las instancias competentes a nivel local, regional y nacional.
- e. Mantenerse informado sobre los datos de seguridad, relativos a los dispositivos médicos que habitualmente adquiere.
- f. Cumplir con las disposiciones vigentes en el país, en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- g. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

F. Flujograma del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.



G. Confidencialidad de la información

Toda la información contenida en el expediente de investigación de los casos de reportes de eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos del Programa Nacional de Vigilancia será confidencial, en los términos que establece la legislación que rige esta materia.

Toda la información que contenga el expediente de vigilancia de dispositivos médicos que este bajo el manejo directo de los actores del Programa Nacional de Vigilancia será confidencial, a excepción del lugar de origen del reporte, proveedor del dispositivo médico o a solicitud de autoridades competentes. La confidencialidad de la información debe regirse por las normas vigentes.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 20
---	------------------------	---	--------------

H. Definición y Clasificación de Eventos o Incidentes Adversos asociados a Dispositivos Médicos

1.

Evento Adverso Serio: El daño no intencionado que pudo haber causado la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, usuario a todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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 total o parcial permanentemente.

e.

Evento que necesita una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

f.

Evento que sea el origen de una malformación congénita.
2.

Evento Adverso: El daño no intencionado, diferente a los que pudieron haber causado la muerte o deterioro serio de la salud al paciente, usuario o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
3.

Incidente Adverso Serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber causado la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un personal de la salud u otra persona, o de una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
4.

Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente o del operador, pero que, por causa del azar o la intervención de un personal de la salud u otra persona, o de una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 21
---	------------------------	---	--------------

I. Clasificación de Prioridad de Riesgo de Evento o Incidente según severidad, asociado al Dispositivo Médico

1. **Evento o Incidentes Adversos Graves:** Son aquellos que ponen en peligro la vida del paciente, provocan su hospitalización o prolongación de esta, que incluya cualquiera de las siguientes situaciones descritas a continuación:

a) Muerte

b) Serio deterioro en la salud del paciente, usuario u otra persona. Entendiéndose como serio deterioro del estado de la salud aquellos casos que incluyan: enfermedad o daño que amenace la vida, daño permanente de una estructura o función del cuerpo, condición que requiera la intervención médica o quirúrgica para prevenir el daño permanente de una estructura o función del cuerpo.
2. **Evento o Incidentes Adversos Moderados:** Cuando modifican las actividades diarias del paciente.
3. **Evento o Incidentes Adversos Leves:** Cuando no modifican la calidad de vida del paciente, ni sus actividades diarias normales, ni produce, ni prolonga una hospitalización.

J. Evaluación de la Notificación del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos es responsable de fiscalizar, desarrollando la Vigilancia de las Unidades Técnicas Administrativas y de las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas.

Las Unidades Técnicas Administrativas son responsables de la fiscalización de las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas bajo su dependencia.

Todos los actores del Programa Nacional de Vigilancia que tenga conocimiento de un evento y/o incidente adverso asociados a dispositivos médicos, para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Vigilancia.

Todos los actores del Programa Nacional de Vigilancia deben estar atentos ante cualquier evento y/o incidente adverso, asociado a dispositivos médicos, una

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 22
---	------------------------	---	--------------

vez recolectada la información establecida en las normativas vigentes; deben reportar mediante una nota dirigida a la instancia correspondiente, en la cual se debe anexar los Reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos, asociados a dispositivos médicos y otros documentos que se le soliciten.

Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas deben verificar que el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso, Asociado a Dispositivos Médicos, contenga los datos completos, escrito con letra clara, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector, no puede estar a lápiz y debe tener la firma del responsable y el sello fresco de la unidad ejecutora.

La Vigilancia de Dispositivos Médicos se realiza utilizando los parámetros contenidos en la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines, por lo que el coordinador de la Unidad Técnica de Vigilancia debe realizar una serie de actividades que le permitan identificar y categorizar si es un evento o incidente adverso según lo consignado por el personal que reporta, para determinar de manera preliminar el tipo de situación reportada y establecer un nivel de prioridad de riesgo.

Esta clasificación le permitirá definir si es un Evento y/o Incidente Adverso, si es o no serio y la prioridad de riesgo del dispositivo médico, para proceder a desarrollar las actividades de evaluación, gestión, seguimiento y comunicación, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

1. Informe Técnico Preliminar

Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas deben elaborar un informe preliminar, cuando la unidad correspondiente lo solicite para la investigación, este informe debe contener:

- a) **Fecha:** Complete el campo con la fecha de elaboración del Informe Preliminar.
- b) **Nombre, cargo e instalación de salud:** Complete el campo con el nombre, cargo e instalación de salud a quien se dirige el Informe Preliminar.
- c) **Informe:** Complete el campo con el título del Informe Preliminar, que debe incluir como mínimo: Tipo de Reporte, Dispositivo Médico, Número de Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico, objeto de la investigación, proveedor involucrado y número de Lote.
- d) **Antecedentes:** Complete el campo con los antecedentes asociados al

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 23
---	------------------------	---	--------------

dispositivo médico, tales como: Orden de Compra, Certificado de Criterio Técnico, Factura, Trazabilidad, Inventario, Distribución y Almacenaje, y otros que usted considere. (Adjuntar documentación)

- e) **Objetivo de la Investigación:** Complete el campo con el objetivo de la investigación.
- f) **Resumen y Análisis de los Reportes de Sospecha:** Complete el campo con un resumen y análisis de los Reportes de Sospecha; éste debe ser de forma clara y precisa, sin borrones, ni tachones.
- g) **Descripción de las Variables a Estudiar:** Complete el campo con un análisis de las características y propiedades del dispositivo médico investigado.
- h) **Definiciones Operativas:** Complete el campo con la descripción de la investigación incluyendo las medidas preliminares adoptadas e instruidas.
- i) **Resultado de los Hallazgos:** Complete el campo con los análisis de la investigación, incluyendo los resultados.
- j) **Conclusiones:** Complete el campo con las conclusiones preliminares. Se debe reflejar el resultado preliminar encontrado en la investigación. Esta explicación, debe estar redactada en forma breve y precisa.
- k) **Recomendaciones:** Complete el campo con las recomendaciones y/o sugerencias de acciones a tomar basadas en los hallazgos, conclusiones preliminares y normativa.
- l) **Adjunto:** Complete el campo con el nombre de los documentos adjuntos. (Los mismos se deben adjuntar al Informe Preliminar)
- m) **Firma:** Complete el campo con la firma y el cargo de la persona que elabora el informe

K. Tipos de reportes y tiempos para la notificación

- 1. **Reporte Inmediato:** En caso de sospecha o tener el conocimiento de la ocurrencia de un **Evento Adverso Serio**, asociado a dispositivos médicos para uso en humanos, los actores del Programa Nacional de Vigilancia deben reportar a la instancia correspondiente, utilizando el formato de reporte y mecanismos establecidos en la normativa vigente, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento adverso serio.
- 2. **Reporte de Obligatoriedad:** En caso de sospecha o tener el conocimiento de la ocurrencia de un Evento y/o Incidente Adverso asociado a Dispositivos

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 24
---	------------------------	---	--------------

Médicos, debe reportarse a la instancia correspondiente, utilizando el formato de reporte y mecanismos establecidos en la normativa vigente en un período máximo de treinta (30) días hábiles, siguientes a la sospecha u ocurrencia del evento y/o incidente adverso.

3. **Reporte Trimestral:** Las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia y las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, deben presentar trimestralmente a la instancia correspondiente, un informe del consolidado de los reportes de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos.

Temporada	Período	Fecha de Presentación
Primer Trimestre	enero - marzo	Primera semana de abril
Segundo Trimestre	abril - junio	Primera semana de julio
Tercer Trimestre	julio - septiembre	Primera semana de octubre
Cuarto Trimestre	octubre - diciembre	Primera semana de enero

En caso de no presentarse ningún evento o incidente adverso durante el trimestre, debe notificarse a la instancia correspondiente mediante una nota.

4. **Retiro Voluntario:** Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, deben notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, el retiro voluntario total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes, en que van a ser usados y los mecanismos de reposición. Dicha notificación debe realizarse en un período de quince (15) días hábiles desde la recepción de la Notificación de Retiro Voluntario por parte del fabricante.

Todo retiro voluntario debe ser autorizado por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante un Formulario de Autorización de Retiro Voluntario, que debe contener la descripción del dispositivo médico involucrado, cantidad de dispositivos médicos a retirar, ubicación de los dispositivos médicos, como se van a reemplazar y el tiempo para completar el retiro. Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, que, según el cuadro de trazabilidad, estén involucradas serán notificadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante una circular firmada por el director(a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, en donde se indicará el problema presentado, las medidas correctivas o acciones que se implementarán para subsanar el problema y adjuntando la notificación oficial del fabricante.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 25
---	------------------------	---	--------------

5. Reporte de Alertas Internacionales o Avisos de Seguridad: Los fabricantes, comercializadores e importadores de dispositivos médicos, deben notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, sobre la generación de una alerta internacional o aviso de seguridad reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial, que involucre los dispositivos médicos que se comercialicen en territorio nacional. Dicha notificación debe realizarse en un período de quince (15) días hábiles desde la recepción de la notificación de alerta internacional o aviso de seguridad por parte del fabricante. Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, que, según el cuadro de trazabilidad, estén involucradas serán notificadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante una circular firmada por el director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, en donde se indicará el problema presentado, las medidas correctivas o acciones que se implementarán para subsanar el problema y adjuntando con la notificación oficial del fabricante.

L. Reporte asociado a un Dispositivo Médico.

Se debe reportar todo evento o incidente adverso serio y no serio relacionado con el uso de dispositivos médicos o productos afines, una vez se haya recopilado la información y evidencia necesaria. Según el impacto esperado en la salud pública y acorde con la normatividad vigente, deberá dirigirse el reporte a la Unidad Técnica de Vigilancia de las Instalaciones de Salud Pública y Privada de la institución donde ocurrió el hecho.

M. Responsables de Reportar los eventos o incidentes adversos asociados a Dispositivos Médicos.

Todos los actores del Programa Nacional de Vigilancia que tengan conocimiento o estén involucrados en un evento o incidente adverso, una vez recolectada la información en el formato respectivo, deben remitir el reporte al personal responsable del Programa de Vigilancia de su institución o establecimiento, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el caso reportado.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 26
---	------------------------	---	--------------

N. Acceso al Formulario de Evento y/o Incidente adverso asociado a dispositivos médicos.

Todas las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas a nivel nacional, deben tener acceso al formulario de reporte en su institución o establecimiento. El reporte se puede descargarse en la página web del Ministerio de Salud www.minsa.gob.pa (ver anexo)

Para descargar el reporte de dispositivos médicos:

- Ingresar a la página web del Ministerio de Salud, en la sección o vínculo de Sistemas de Información, en Sistema de Gestión Electrónica de Certificados de Criterios Técnicos, debe presionarse en Certificados de Criterios Técnicos, ingresando en información legal y en Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos.
- Descarga el documento que se encuentra en la flecha color verde.

O. Envío de los reportes

Todo personal que reporte en las instituciones debe completar los datos en el formulario de reporte, que debe estar completo, escrito con letra clara, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector, no puede estar a lápiz y debe tener la firma del responsable y el sello fresco de la unidad ejecutora. De ser posible adjunte muestras, dibujos, fotografías, copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Si no dispone de la información completa coloque no aplica N/A o no disponible (N/D). Una vez completado debe entregarlo al coordinador o miembro de la Unidad Técnica de Vigilancia de su instalación de salud.

El coordinador o miembro de la Unidad Técnica de Vigilancia de las Instalaciones de Salud Pública y Privada deberán revisar el reporte y la documentación completa y enviarlo físicamente en sobre cerrado, rotulado con la palabra “confidencial” a las instancias correspondientes. (Ministerio de Salud o Unidades Administrativas de Vigilancia, según sea el caso)

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 27
---	------------------------	---	--------------

P. Importancia del Reporte de Evento y/o Incidente adverso asociados a dispositivos médicos.

El reporte se constituye en el instrumento que les proporciona a los actores del Programa Nacional de Vigilancia la información clara, veraz y confiable sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en el territorio nacional. Su importancia radica en que a partir de dicho reporte la autoridad sanitaria y demás responsables pueden determinar las medidas necesarias, que garanticen la protección de la salud y seguridad del paciente, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de un dispositivo médico; así como de iniciar los procedimientos de evaluación e investigación de los casos que se presenten.

Q. Gestión de los reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos

Una vez se reciben los reportes en el Departamento de Vigilancia o en las unidades técnicas administrativas, los responsables analizan la información consignada y, de acuerdo con el caso, solicitan la ampliación del contenido a la persona que elaboro el reporte. Una vez se tenga la documentación solicitada completa, se abre un expediente del caso, se le asigna un número o código al expediente para su identificación, el cual se tiene bajo custodia, guardando la confidencialidad del mismo y se realiza una evaluación de forma inmediata de la información contenida en el reporte, clasificación del dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento o incidente adverso.

Se debe notificar al distribuidor y se realiza una investigación del caso, que permita la toma de decisiones en materia sanitaria, que apunte fundamentalmente a la reducción de los riesgos de la salud.

A partir del reporte se puede solicitar muestras del dispositivo médico involucrado, realizar visitas de inspección en el sitio, muestreos para verificar la calidad de los dispositivos médicos implicados, efectuar entrevistas a las personas involucradas o testigos y aplicar medidas sanitarias cuando la situación lo amerite. Las acciones emprendidas serán comunicadas a los involucrados. Si un dispositivo médico representa un riesgo para la salud o seguridad de pacientes, usuarios, o terceros, así esté siendo utilizado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un correcto

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 28
---	------------------------	---	--------------

mantenimiento, las instancias correspondientes, podrán prohibir su uso o puesta en servicio y otras medidas sanitarias.

Una vez terminada la investigación con las instrucciones finales, se cierra el expediente, se le comunica a los implicados mediante una nota, indicando las instrucciones o conclusiones de la investigación.

R. Gestión de los Reportes de Retiros Voluntarios y Avisos de Seguridad

Una vez que se tenga conocimiento de un aviso de seguridad o retiro voluntario de un dispositivo médico comercializado en el territorio nacional, el proveedor debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en un periodo no mayor de quince (15) días hábiles siguientes de haber tenido conocimiento del hecho.

Los documentos que debe aportar el proveedor son:

- 1. Notificación oficial del fabricante
- 2. Copia de Certificados de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitarios (cuando aplique)
- 3. Información técnica del dispositivo médico involucrado
- 4. Cuadro de trazabilidad de las instalaciones de salud involucradas
- 5. Cronograma (cuando aplique).

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos realiza una evaluación de forma inmediata de la notificación por parte del fabricante; posteriormente se toman acciones preventivas y/o correctivas dictadas por el fabricante, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición, las cuales deben comunicarse mediante una circular a las instalaciones de salud involucradas en el cuadro de trazabilidad y esta información se subirá a la página web del Ministerio de Salud.

La Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia y las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas tienen la responsabilidad de darle seguimiento al cumplimiento de las acciones preventivas y/o correctivas.

Si el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emite una alerta sanitaria nivel nacional, ésta debe notificarse al proveedor del dispositivo médico, a las instalaciones de salud a nivel nacional y al público en general, por medio de circulares y de la página web correspondiente.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 29
---	------------------------	---	--------------

S. Vigilancia Activa y Pasiva

El Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe asegurar el seguimiento a los Eventos y/o Incidentes Adversos, Retiros Voluntarios, Avisos de Seguridad y Alertas Sanitarias.

Vigilancia Activa: es aquella en la cual la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia y las Unidades Técnicas de la Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, establecen la búsqueda de la información específica de vigilancia que permita identificar de manera preventiva las situaciones que podrían incidir en la presentación futura de un resultado no deseado y actuar oportunamente.

Vigilancia Pasiva: es aquella en la cual la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, las Unidades Técnicas Administrativas, las Unidades Técnicas de la Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, no ejecuta personalmente la acción de búsqueda u obtención de la información y este actúa únicamente cuando ha sido puesto en conocimiento de una situación objeto de investigación.

Inspección de Campo: Con la finalidad de obtener información, recolectar muestras y aplicar medidas sanitarias deben realizarse las inspecciones de campo, con el objetivo de la búsqueda de información y obtener información que permita la toma de decisiones necesarias para la prevención y control de los hallazgos encontrados, donde deben participar un mínimo de dos (2) técnicos evaluadores y el recorrido debe ser guiado por una persona autorizada quien debe elaborar un acta de inspección, que debe contar con la firma de los presentes en la inspección de campo.

T. Implementación del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos en las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud Públicas y Privadas.

Toda Instalación de Salud Pública y Privada a nivel nacional, debe designar a uno o más profesionales de la salud, como responsables del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 30
---	------------------------	---	--------------

Los profesionales responsables del Programa Nacional de Vigilancia en la Unidad Técnica de las Instalaciones Públicas y Privadas a nivel nacional deben asegurar el seguimiento a los reportes de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, mediante la identificación, registro y gestión de los reportes. Para ello, la implementación del programa implica garantizar los recursos físicos, humanos, presupuestarios y tecnológicos necesarios, así como un equipo de trabajo interdisciplinario, actividades de capacitación en materia de vigilancia, el correcto diligenciamiento del formato de reporte, los tiempos para realizar el reporte y el seguimiento de las circulares de alertas nacionales e internacionales, avisos de seguridad o retiros voluntarios en su instalación.

Deben realizar la vigilancia activa por medio de rondas o visitas a los servicios asistenciales para indagar sobre posibles eventos o incidentes presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado, supervisión sobre la utilización, almacenamiento y transporte de los dispositivos médicos. La vigilancia activa puede enfocarse hacia dispositivos médicos de alto riesgo o los asociados en alertas sanitarias.

Se debe incentivar la creación de una cultura de reporte, por lo tanto, se deben idear mecanismos de información, a través de la capacitación y retroalimentación constante de las personas que reportan. Lo anterior puede ser apoyado con la utilización de medios de comunicación como folletos, carteles, entre otros.

U. Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establece el Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis para la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, que es obligatoria para instalaciones de salud públicas y privadas. Todas las instalaciones de salud en donde se realicen procedimientos que involucren dispositivos médicos implantables y prótesis, deben registrar, a través del formulario establecido el cual deben anexarlo en la historia clínica del paciente, también deben mantener el registro de los mismos en la instalación de salud y reportarlo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para ingresarlo a la base de datos del Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 31
---	------------------------	---	--------------

Para el reporte de dispositivos médicos implantables:

- Entrar a la página web del Ministerio de Salud, en la sección o vínculo de la Institución (Dirección Nacional de Dispositivos Médicos) y en Enlaces Relacionados (Registro nacional de dispositivos médicos implantables y prótesis)
- Descargar el documento que se encuentra en la parte inferior de esta página web con el nombre: Registro Implantable
- El formulario se debe completar en su totalidad, entregado físicamente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y enviado al correo electrónico del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos trimestralmente: vigilanciadndm@minsa.gob.pa. (ver anexo)

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 32
---	------------------------	---	--------------

III. RÉGIMEN DE FORMULARIOS

NÚMERO	NOMBRE DEL FORMULARIO	PÁG
FORMULARIO 1	Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos	32
FORMULARIO 2	Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad	38
FORMULARIO 3	Cuadro de Trazabilidad- Acción Correctiva- Aviso de Seguridad	43
FORMULARIO 4	Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Retiro Voluntario	45
FORMULARIO 5	Cuadro de Trazabilidad- Retiro Voluntario	50
FORMULARIO 6	Informe Técnico Preliminar	52
FORMULARIO 7	Informe Trimestral	55
FORMULARIO 8	Acta de Inspección	57
FORMULARIO 9	Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis	60

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Página 33
--

FORMULARIO 1: REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS



PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO A SOCIADO A DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS AFINES

Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo. Escriba con letra clara, preferiblemente con letra imprenta. Llenar la mayor cantidad de datos posibles. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso. De ser posible, adjunte dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Si no dispone de la información total. Coloque las siglas ND (no disponible) si le faltan datos solicitados o NA (si no aplica).

1. INFORMACIÓN DE LA UNIDAD EJECUTORA

Fecha de notificación: _____
(día/mes/año)
Instalación de Salud: _____
(Hospital, Policlínica, ~~Calificación~~, Centro de Salud, ~~Sub Centros~~ de Salud, ULAPS, CAPSS, Puesto de salud, Privadas, laboratorio, entre otros)
Servicio o Departamento donde ocurrió el evento: _____ Teléfono: _____
(Consulta externa, Salón de Operaciones, Laboratorio, Sala de Hospitalización, etc.)

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (OBLIGATORIO)

Nombre de Dispositivo Médicos: _____
Nombre del Fabricante _____
Nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor _____
(Persona natural o jurídica que suministra el dispositivo médico)
País de origen _____
(País en donde se efectúe el proceso de fabricación o elaboración de un producto)
Marca: _____ Modelo/ N.º de Catálogo: _____
N.º de lote: _____
Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Expiración: _____
N.º de Orden de Compra: _____ N.º de Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario: _____

Si es un Dispositivo Médicos de Diagnostico In Vitro (completar adicional la siguiente información)

N.º de pruebas corridas con el producto _____ en _____ meses/años.
Instructivo o inserto del dispositivo en español: ☐ SI ☐ NO
Temperatura de Almacenamiento: ☐ Ambiente ☐ 2-8C° ☐ Congelación

Observaciones: Adjuntar el inserto del producto y enviar muestras del reactivo del lote afectado.

3. INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE REPORTA (CONFIDENCIAL)

Nombre y Apellido _____
Profesión: _____ Cargo: _____
N.º de Idoneidad _____ Correo electrónico _____ Teléfono: _____
Conozco del evento o incidente del dispositivo porque:
☐ Estuve Involucrado en el evento o incidente
☐ Fui testigo del evento o incidente
☐ Me avisaron del evento o incidente
☐ Otro: _____

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 34
---	--	-----------

4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CONFIDENCIAL)

No. de expediente o historia clínica _____ Edad: _____ Sexo: ☐ M ☐ F

Tipo de Paciente: Ambulatorio ☐ Hospitalizado: ☐

5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE:

Fecha en que ocurrió el evento o incidente: _____

Describe el evento o incidente adverso asociado a dispositivo médico:

Como resultados de este evento y/o incidente, el paciente:

☐ Sufrió algún daño o lesión ☐ No sufrió daño ni lesión ☐ Desconoce su hubo lesión

Si el paciente sufrió algún daño o lesión: *(puede seleccionar más de una opción)*

☐ Requirió tratamiento ☐ Prolongó Hospitalización ☐ Se recupero sin secuelas
☐ Se Recupero con secuelas ☐ No se ha recuperado ☐ Se desconoce tratamientos o secuelas

☐ Muerte Fecha: _____
(día/mes/año)

☐ Otros _____

Sello del Servicio o
Departamento o Dirección

FIRMA DE LA PERSONA QUE REPORTA *(obligatorio)*

Notifique al coordinador de la Unidad Técnica de Vigilancia de su Instalación de Salud o a las instancias correspondientes, quienes será los encargados de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado

Para las Instalaciones de Salud de Ministerio, Patronatos, Institutos Nacionales, Instituciones Privadas e Usuarios
Enviar el Formulario al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivo Médico, MINSA, Edificio 265, teléfono: 512-958, correo electrónico: vigilanciadndm@minsa.gob.pa

Para las Instalaciones de Salud y Laboratorios de la Caja de Seguro Social e Usuarios
Enviar el Formulario al Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria, CSS, Edificio Los Mosqueteros, Vía Transístmica, teléfono: 503-2555, correo electrónico: tecnovigilancia@css.gob.pa

Para los Laboratorios de las Instalaciones de Salud Publicas y Privadas
Enviar el Formulario al Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, Instituto Conmemorativo Gorgas, Ave. Justo Arosemena, entre calle 35 y 36, teléfono: 527-4858/ 527-4857, correo electrónico: lurena@gorgas.gob.pa y tchan@gorgas.gob.pa

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 35
---	------------------------	---	--------------

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario físico con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario debe llenar la mayor cantidad de datos posibles.
4. Si en el evento o incidente adverso se encuentra involucrado más de un (1) dispositivo médico, diligencie un formulario por cada uno de ellos
5. Notifique al coordinador de la Unidad Técnica de Vigilancia de su Instalación de Salud o a las instancias correspondientes, quienes será los encargados de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado.
6. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el evento o incidente adverso, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte dibujos, 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.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

INFORMACIÓN DE LA UNIDAD EJECUTORA

Fecha de Notificación:

Complete el campo con la fecha de notificación de reporte

Instalación de Salud:

Complete el campo con la Instalación de Salud.

Servicio o Departamento donde ocurrió el evento y/o incidente:

Complete el campo con el Servicio o Departamento donde ocurrió el evento y/o incidente.

Teléfono:

Complete el campo con el teléfono de la Instalación de Salud.

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre del Dispositivo Médico:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 36
---	------------------------	---	--------------

Complete el campo con el nombre del dispositivo médico que aparece en el etiquetado del dispositivo médico.

Nombre del Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo que aparece en el en el etiquetado del dispositivo médico

Nombre del Importado/Distribuidor/ Vendedor:

Complete el campo con el nombre del proveedor.

País de Origen:

Complete el campo con el país de origen que aparece en el etiquetado del dispositivo médico

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece que aparece en el etiquetado del dispositivo médico

Modelo/ N° de Catálogo

Complete el campo con el modelo o el número de catálogo que aparece en el etiquetado del dispositivo médico

Número de Lote:

Completar el campo con el número del lote que aparece en el etiquetado del dispositivo médico

Fecha de Fabricación:

Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico que aparece en el etiquetado del dispositivo médico.

Fecha de Expiración:

Complete el campo con la fecha de expiración del dispositivo médico que aparece en el etiquetado del dispositivo médico.

N° de la Orden de Compra:

Complete el campo con el número de la orden de compra del dispositivo

N° de Certificado de Criterio Técnico o de Verificación Técnica o Registro Sanitario:

Complete el campo con el número de Certificado de Criterio Técnico o de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE REPORTA

Nombre y Apellido:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 37
---	------------------------	---	--------------

Complete el campo con el nombre y apellido de la persona que reporta.

Profesión:

Complete el campo con la profesión de la persona que reporta.

Cargo:

Complete el campo con el cargo de la persona que reporta.

No. de Idoneidad o Registro:

Complete el campo con el No. de idoneidad o registro de la persona que reporta.

Correo Electrónico:

Complete el campo con el correo electrónico de la persona que reporta.

Teléfono:

Complete el campo con el teléfono de la persona que reporta.

Conozco del Evento y/o incidente del dispositivo porque:

Seleccione porque conoce del evento y/o incidente del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

No. de expediente o historia clínica:

Complete el campo con el número de expediente o historia clínica del paciente.

Edad:

Complete el campo con la edad del paciente.

Sexo:

Seleccione el sexo del paciente.

Diagnóstico de Ingreso/Egreso:

Complete el campo con el diagnóstico de ingreso/egreso del paciente.

Tipo de paciente:

Seleccione el tipo de paciente.

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE:

Fecha en que ocurrió el Evento y/o Incidente:

Complete el campo con la fecha en que ocurrió el Evento y/o Incidente del paciente.

Describe el evento y/o incidente:

Complete el campo con la descripción del Evento y/o Incidente del paciente.

Como resultado de este evento y/o incidente, el paciente:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 38
---	------------------------	---	--------------

Seleccione que sucedió como resultado de este Evento y/o Incidente.

Si el paciente sufrió algún daño o lesión:

Seleccione si el paciente sufrió algún daño o lesión de este Evento y/o Incidente.

Firma de la persona que reporta:

Complete el campo con la firma del Reportante del Evento y/o Incidente.

Sello del Servicio o Departamento o Dirección:

Complete el campo el sello del Servicio o Departamento o Dirección Reportante del Evento y/o Incidente.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 39
---	---	--------------

FORMULARIO 2: MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
DISPOSITIVOS MEDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD

I. Descripción General y Características Técnicas del Dispositivo Medico

1. Nombre Genérico: _____
2. Denominación Comercial: _____
3. N° de Ficha Técnica: _____ Clasificación de Riesgo: _____
4. N° de CCT o CVT o Registro Sanitario: _____
5. Marca _____ Modelo: _____
(Para equipo biomédico)
6. N° de Lote: _____ N° de Serie: _____
(Para equipo biomédico)
7. Fecha de fabricación: _____ Fecha de expiración: _____
8. País de origen: _____
(País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna un número de lote)
9. Ubicación del Dispositivo: (Detallar en Cuadro Adjunto: Cantidad, N° de Lote o Serie, Instalación de Salud o Depósito y Servicio)
10. Periodo de Garantía: _____ 11. Vida Útil: _____

II. Descripción de la falla motivo de la Aviso

III. Información del Fabricante

12. Nombre del fabricante: _____
13. Dirección Completa: _____
- Página Web: _____ N° de teléfono: _____

IV. Información del Distribuidor o Proveedor

14. Nombre del Distribuidor: _____
(Colocar el nombre de la Razón social y entre paréntesis el Nombre de la razón comercial)

15. Dirección Completa: _____

16. Dirección Postal _____ N° de teléfono: _____

V. Descripción de las Acciones de Campo.



Acciones Preventivas	Acciones Correctivas



Nombre y Cargo: _____
(Utilizar letra imprenta)

Firma _____ Fecha _____

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 41
---	------------------------	---	--------------

INDICACIONES

- Escriba la información requerida con letra clara, en lo posible con letra imprenta.
- Toda la información debe ser escrita con bolígrafo, sin tachones, borrones o líquido corrector.
- Adjunte al Formulario “Dispositivos Médicos Objeto De Aviso De Seguridad” los siguientes documentos:
 - 1. Notificación Oficial del Fabricante
 - 2. Copia del Certificado de Criterio Técnico
 - 3. Información Técnica del Dispositivo Médico
 - 4. Fotografías o diagramas del dispositivo médico
 - 5. Copia de otros manuales
 - 6. Fotos o diagramas de la parte del equipo que presenta la falla
 - 7. Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5)
 - 8. Cronograma (Anexo # 4), cuando aplique
- El N° de Ficha Técnica es el número indicado por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI).
- El N° de Criterio Técnico es obligatorio para todos los dispositivos médicos que fueron vendidos al Estado.
- **Acción Preventiva:** Acción que previene la ocurrencia del evento adverso o la falla del dispositivo
- **Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un fallo o evento adverso, su potencial causa u otra situación no deseada. Deben ser tomadas con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- El Formulario debe tener el nombre y cargo del responsable, firma y fecha.

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD (Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.
3. Adjunta

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 42
---	------------------------	---	--------------

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Genérico:
Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:
Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Nº de Ficha Técnica:
Complete el campo con el número de ficha técnica.

Nº de CCT o CVT o Registro Sanitario:
Complete con el campo con el número del Certificado de Criterio Técnico o número de Certificado de Verificación Técnica o número de Registro Sanitario correspondiente al dispositivo médico.

Clasificación de Riesgo:
Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico, según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

Nº de Lote:
Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Nº de Serie:
Complete el campo con el número de serie correspondiente al dispositivo médico.

Fecha de Fabricación:
Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Fecha de Expiración:
Complete el campo con la fecha de expiración del dispositivo médico.

País de Origen:
Complete el campo con el país de origen que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Ubicación del Dispositivo: Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5):
Adjunte Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5).

Vida Útil
Complete el campo con la vida útil del dispositivo médico.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 43
---	------------------------	---	--------------

Nombre del Fabricante:

Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Dirección Completa:

Complete el campo con la dirección completa del fabricante del dispositivo médico.

Página Web:

Complete el campo con la página web del fabricante del dispositivo médico.

Nº de teléfono:

Complete el campo con el número de teléfono del fabricante del dispositivo médico.

Nombre del Proveedor:

Complete el campo con el nombre del proveedor.

Dirección Completa:

Complete el campo con la dirección completa del proveedor del dispositivo médico.

Número de Oferente:

Complete el campo con el número de oferente del proveedor del dispositivo médico.

Nº de teléfono:

Complete el campo con el número de teléfono del proveedor del dispositivo médico.

Página Web:

Complete el campo con la página web del proveedor del dispositivo médico.

Correo Electrónico:

Complete el campo con el correo electrónico del proveedor del dispositivo médico.

Acciones de campo

Complete el campo con las acciones preventivas o correctivas del fabricante del dispositivo médico.

Nombre y Cargo:

Complete el campo con el nombre y cargo del responsable.

Firma del Responsable:

Complete el campo con la firma del responsable.

Fecha:

Complete con la fecha de presentación del Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad.

FORMULARIO 5: CUADRO DE TRAZABILIDAD – ACCION CORRECTIVA-
AVISO DE SEGURIDAD

	Cuadro de Trazabilidad - Acción Correctiva						
	Nombre del Dispositivo:						
	Nombre Comercial:						
	Marca:				Clasificación de Riesgo:		
	N° de Criterio Técnico:				N° de Ficha Técnica:		
	Cliente/Ubicación	Modelo	Código	N° Serie/N° de Lote	Unidades Distribuidas al Cliente	Total	Comentarios
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
					Total de Unidades:		

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE TRAZABILIDAD – ACCION
CORRECTIVA AVISO DE SEGURIDAD
(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1.

Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Trazabilidad – Acción Correctiva
2.

La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:
Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:
Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca:
Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 45
---	---	--------------

Número de Criterio Técnico:
Complete el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Clasificación de Riesgo:
Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:
Complete el campo con el número de la ficha técnica.

Cliente/Ubicación:
Complete el nombre del cliente.

Modelo:
Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Código:
Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Serie/N° de Lote:
Complete el campo con el número de serie o número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Unidades Distribuidas al Cliente:
Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Total de Unidades:
Complete el campo con el total de la cantidad de unidades distribuidas al cliente.

Comentarios:
Complete el campo con los comentarios de la empresa.

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 46
---	--	-----------

FORMULARIO 4: FORMULARIO DE MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

I. Descripción General y Características Técnicas del Dispositivo Medico

1. Nombre Genérico: _____

2. Denominación Comercial: _____

3. ~~Nº~~ de CCT o CVT o Registro Sanitario: _____ Clase _____ ~~Nº~~ de Ficha Técnica: _____

4. Marca _____ Modelo: _____

5. Nº de Lote: _____ Nº de Serie: _____
(Para equipo biológico)

6. Fecha de fabricación: _____ Fecha de expiración: _____

7. País de origen: _____
(País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna un número de lote)

II. Motivo ~~del Retiro~~ Voluntario del Dispositivo Medico

III. Procedimiento de Retiro

Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados en el retiro:

Cantidad de Dispositivos Médicos que serán Retirados:

Tiempo Estimado para el Retiro

Disposición Final: _____

III. Información del Fabricante

9. Nombre del fabricante: _____

10. Dirección Completa: _____

Página Web: _____ Nº de teléfono: _____

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 47
--	--	-----------

IV. Información del Distribuidor / Proveedor |

3. Nombre del Distribuidor: _____

4. Dirección Completa: _____

Dirección Postal _____ N° de teléfono: _____

¿Tiene consignatarios de este Dispositivo Medico? ☐ SI ☐ NO

Si su respuesta es afirmativa, detalle Nombre, Dirección y Métodos de Contacto de estos consignatarios:

Nombre y Cargo: _____
(Utilizar letra imprenta)

Firma _____ Fecha _____

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 48
--	--	-----------

INDICACIONES

- Escriba la información requerida con letra clara, en lo posible con letra imprenta.
- Toda la información debe ser escrita con bolígrafo, sin tachones, borrones o líquido corrector.
- Adjunte al Formulario “Retiro Voluntario De Dispositivos Médicos” los siguientes documentos:
 - 1. Notificación Oficial del Fabricante
 - 2. Copia del Certificado de Criterio Técnico
 - 3. Información Técnica del Dispositivo Médico
 - 4. Fotografías o diagramas del dispositivo médico
 - 5. Copia de otros manuales
 - 6. Fotos o diagramas donde se señale la parte del equipo que presenta la falla
 - 7. Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 7)
- El N.º de Ficha Técnica es el número indicado por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI).
- El N.º de Criterio Técnico es obligatorio para todos los dispositivos médicos que fueron vendidos al Estado.
- El Formulario debe tener el nombre y cargo del responsable, firma y fecha.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 49
---	------------------------	---	--------------

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE MANEJO DE RETIRO
VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO
(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Genérico:

Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:

Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Ficha Técnica:

Complete con el campo con el número de ficha técnica.

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de CCT o CVT o Registro Sanitario:

Complete con el campo con el número del Certificado de Criterio Técnico o número de Certificado de Verificación Técnica o número de Registro Sanitario correspondiente al dispositivo médico.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Modelo:

Complete el campo con el modelo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 50
---	------------------------	---	--------------

- N° de Lote:**
Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.
- N° de Serie:**
Complete el campo con el número de serie correspondiente al dispositivo médico.
- Fecha de Fabricación:**
Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico.
- Fecha de Expiración:**
Complete el campo con la fecha de expiración del dispositivo médico.
- País de Origen:**
Complete el campo con el país de origen que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.
- Ubicación del Dispositivo: Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5):**
Adjunte Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 7).
- Motivo del Retiro Voluntario del Dispositivo Médico:**
Complete el campo con el motivo del Retiro Voluntario del Dispositivo Médico.
- Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados en el retiro:**
Complete el campo con la cantidad de dispositivos médicos involucrados en el retiro.
- Cantidad de Dispositivos Médicos que serán retirados:**
Complete el campo con la cantidad de dispositivos médicos que serán retirados.
- Tiempo Estimado para el retiro:**
Complete el campo con el tiempo estimado para el retiro.
- Disposición Final:**
Seleccione el campo con la disposición final a realizar.
- Disposición Médico de Reemplazo Fecha de Fabricación:**
Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico de reemplazo.
- Nombre del Fabricante:**
Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

FORMULARIO 7: CUADRO DE TRAZABILIDAD - RETIRO VOLUNTARIO

Cuadro de Trazabilidad - Retiro Voluntario								
Nombre del Dispositivo:								
Nombre Comercial:								
Marca:					Clasificación de Riesgo:			
N° de Criterio Técnico:					N° de Ficha Técnica:			
	Cliente/Ubicación	Modelo	Código	N° Serie/N° de Lote	Unidades Distribuidas al Cliente	Total Distribuidas	Unidades Distribuidas al Cliente por Retirar	Total
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
							Total a Retirar:	

INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE TRAZABILIDAD – RETIRO
VOLUNTARIO
(Solo para uso del Proveedor)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Trazabilidad – Retiro Voluntario
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:
Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre Comercial:
Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

Marca:
Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Criterio Técnico:
Complete el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 52
---	------------------------	---	--------------

Clasificación de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico, según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

N° de Ficha Técnica:

Complete el campo con el número de la ficha técnica.

Cliente/Ubicación:

Complete el nombre del cliente.

Modelo:

Complete el campo con el modelo del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Código:

Complete el campo con el código del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

N° de Serie/N° de Lote:

Complete el campo con el número de serie o número de lote correspondiente al dispositivo médico.

Unidades Distribuidas al Cliente por Retirar:

Complete el campo con la cantidad de unidades distribuidas al cliente por retirar.

Total a retirar:

Complete el campo con el total de la cantidad de unidades distribuidas al cliente por retirar.

Comentarios:

Complete el campo con los comentarios de la empresa.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 53
---	------------------------	---	--------------

FORMULARIO 6: INFORME TÉCNICO PRELIMINAR

FORMULARIO PARA INFORME TECNICO PRELIMINAR

Número de Informe

Fecha

Nombre, Cargo e Instalación de Salud

INFORME:

ANTECEDENTES:

MARCO DE REFERENCIA:

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN:

RESUMEN Y ANÁLISIS DE LOS REPORTES DE SOSPECHA:

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR:

DEFINICIONES OPERATIVAS:

RESULTADO DE LOS HALLAZGOS:

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

ADJUNTO:

FIRMA:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 54
---	------------------------	---	--------------

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE INFORME TÉCNICO PRELIMINAR

I. INSTRUCCIONES GENERALES

- 1. Complete los campos correctamente en letra legible en el Formulario de Informe Preliminar.
- 2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Número de Informe: Complete el campo con el número de Informe Técnico Preliminar.

Fecha: Complete el campo con la fecha de confección del Informe Técnico Preliminar.

Nombre, cargo e Instalación de Salud: Complete el campo con el nombre, cargo e Instalación de Salud a quien se dirige el Informe Técnico Preliminar.

Informe: Complete el campo con el título del Informe Técnico Preliminar, que debe incluir como mínimo: Tipo de Reporte, Dispositivo Médico, Número de Certificado de Criterio Técnico o Registro Sanitario objeto de la investigación, empresa involucrada y Lote)

Antecedentes: Complete el campo con los antecedentes asociados al dispositivo médico, tales como: Orden de Compra, Certificado de Criterio Técnico, factura, trazabilidad, Inventario, distribución y almacenajes, y otros que usted considere.

Marco de Referencia: Complete el campo con las normativas vigentes, leyes, decretos y resoluciones relacionadas a la investigación.

Objetivo de la Investigación: Complete el campo con el objetivo de la investigación.

Resumen y Análisis de los Reportes de Sospecha: Complete el campo con un resumen y análisis de los Reportes de Sospecha, este debe ser de forma clara y precisa.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 55
---	---	--------------

Descripción de las Variables a Estudiar: Complete el campo con las características y propiedades del dispositivo médico.

Definiciones Operativas: Complete el campo con las acciones y medidas preventivas.

Resultado de los Hallazgos: Complete el campo con los resultados de los hallazgos.

Conclusiones: Complete el campo con las conclusiones preliminares. Se debe reflejar el resultado preliminar encontrado en la investigación. Esta debe ser breve y precisa.

Recomendaciones: Complete el campo con las recomendaciones y/o sugerencias de acciones a tomar basadas en los hallazgos y conclusiones preliminares.

Adjunto: Complete el campo con el nombre de los documentos adjuntos.

Firma: Complete el campo con la firma y el cargo de la persona que realiza el informe.

FORMULARIO 7: INFORME TRIMESTRAL

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INFORME TRIMESTRAL DE REPORTES DE SOSPECHA DE EVENTOS Y/O INCIDENTE ADVERSO														
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN:														
TRIMESTRE (Fecha):														
TOTAL DE REPORTES RECIBIDOS:														
Número	Fecha de ingreso	Unidad Reportante	Cantidad de Formularios de Reporte	Breve descripción del problema reportado	Nombre del Dispositivo Médico	Marca	Fabricante	Modelo o Catálogo	Número de Lote	Distribuidor	Número de Ficha Técnica (CTNI)	Número de CCT o CVT o Registro Sanitario	Estatus (Caso abierto o Cerrado)	Estatus de seguimiento del caso (Caso cerrado no aplica)
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE INFORME TRIMESTRAL

III. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en letra legible en el Formulario de Informe Trimestral
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones, ni errores.
3. Este informe debe venir con una nota formal dirigida a la unidad correspondiente

IV. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre de la Institución: Complete el campo el nombre de la Institución de Salud, Pública o Privada.

Trimestre (Fecha): Complete el campo con el trimestre y los meses correspondientes del informe. Ejemplo: Primer Trimestre (enero, febrero y marzo).

Nombre, cargo e Instalación de Salud: Complete el campo con el nombre, cargo e Instalación de Salud a quien se dirige el Informe Técnico Preliminar.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 57
---	---	--------------

Total de Reportes Recibidos: Complete el campo con el total de números de los reportes recibidos en el trimestre.

Fecha de Ingreso: Complete el campo con la fecha del recibido de los reportes

Unidad Reportante: Complete el campo con la institución de salud pública o privada que reporta

Cantidad de Formularios de reporte: Complete el campo con la cantidad de formulario de reportes recibidos.

Breve descripción del problema reportado: Complete el campo con una breve leyenda del problema reportado. Esta debe ser breve y precisa.

Nombre del Dispositivo Médico: Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo médico.

Marca: Complete el campo con la marca del dispositivo médico

Fabricante: Complete el campo con el fabricante del dispositivo médico

Modelo o Catálogo: Complete con el campo el modelo o catálogo del dispositivo médico.

Número de Lote: Complete el campo con el número de lote del dispositivo médico involucrado.

Distribuidor: Complete el campo el nombre del distribuidor del dispositivo médico

Número de Ficha Técnica (CTNI): Complete el campo con el número de la ficha técnica del dispositivo médico

Número de CCT o CVT o Registro Sanitario: Complete el campo con el número de la ficha técnica del dispositivo médico

Estatus del expediente: Complete el campo si el expediente permanece abierto o cerrado.

Estatus de seguimiento del caso: Complete el campo de que estatus del trámite está el expediente. Si el expediente está cerrado no es necesario.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 58
---	----------------------------	--	-------------------------

FORMULARIO 8: ACTA DE INSPECCIÓN

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTA DE INSPECCIÓN No.
--	---

FECHA: _____	HORA: _____
--------------	-------------

DATOS GENERALES

Nombre del Dispositivo Médico: _____	
Marca: _____	
Número de Catálogo: _____	Clase de Riesgo: _____
Lotes Involucrados: _____	Cantidad de Reportes: _____
Certificado de Criterio Técnico: _____	Ficha Técnica: _____
Empresa Proveedora del dispositivo médico: _____	
País de Origen: _____	
Nombre del establecimiento reportante: _____	
Provincia: _____	Región de Salud: _____

OBSERVACIONES

FUNDAMENTO DE DERECHO: LEY 90 DE DICIEMBRE DE 2017, LEY 92 DE SEPTIEMBRE DE 2019, DECRETO EJECUTIVO No. 490 DE OCTUBRE DE 2019.

Nombre: _____	Firma: _____
Cargo: _____	
Cédula: _____	

Nombre: _____	Firma: _____
Cargo: _____	
Cédula: _____	

Recibido por: _____	Firma: _____
Cargo: _____	
Cédula: _____	

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 59
---	------------------------	---	--------------

INSTRUCTIVO PARA EL ACTA DE INSPECCIÓN

(Solo para uso del Técnico Evaluador)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Se llenarán los datos generales, de la información proporcionada en el formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico, Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso De Seguridad o Formulario de Manejo de Retiro Voluntario De Dispositivo Médico.
2. Debe dejar una copia del acta de inspección en el establecimiento.
3. Toda acta de inspección debe acompañarse de evidencia visual.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Dispositivo:

Complete el campo con el nombre del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Marca:

Complete el campo con la marca que aparece en el Formulario de Expedición y Renovación de Certificado de Criterio Técnico.

Número de Catalogo:

Complete el campo con el número de catálogo del dispositivo médico, que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Lotes Involucrados:

Complete el campo con el número de lote o número de serie correspondiente al dispositivo médico involucrado.

Certificado de Criterio Técnico o Registro Sanitario:

Complete el campo con el número del Certificado del Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Empresa Proveedora del Dispositivo Médico:

Complete el campo con el nombre de la empresa proveedora en el Certificado del Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 60
---	------------------------	---	--------------

País de Origen:

Complete el campo con el país de origen en el Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Nombre del Establecimiento Reportante:

Complete el campo con el nombre del establecimiento reportante proporcionado en el formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico, Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso De Seguridad o Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico.

Provincia:

Complete el campo con la provincia donde se realiza la inspección.

Región de Salud:

Complete el campo con el nombre de la Región de Salud.

Clase de Riesgo:

Complete el campo con la clase de riesgo del dispositivo médico según la regla de clasificación de la IMDRF/GHTF.

Cantidad de Reportes:

Complete el campo con la cantidad de reportes presentados.

Ficha Técnica:

Complete el campo con el número de la ficha técnica.

Nombre:

Complete el campo con el nombre del Reportante y Técnico Evaluador.

Cargo:

Complete el campo con el cargo del Reportante y Técnico Evaluador.

Cédula:

Complete el campo con la cédula del Reportante y Técnico Evaluador

FORMULARIO 9: REGISTRO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES Y PRÓTESIS

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES Y PRÓTESIS

Número	Nombre Genérico	Denominación Comercial	Marca	Modelo	Número de Lote	Número de Serie	Código	Referencia	Fabricante	Distribuidor Local	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	Hospital Implantación	Fecha de Implantación
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														

INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE REGISTRO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES Y PRÓTESIS

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1.

Complete los campos correctamente en letra legible en el Formulario de Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis,
2.

La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.
3.

Este informe debe venir con una nota formal dirigida a la unidad correspondiente.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS

Nombre del Genérico:
Complete el campo con el nombre genérico del dispositivo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Denominación Comercial:
Complete el campo con el nombre comercial del dispositivo médico proporcionado por el fabricante.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 62
---	---	--------------

Marca:
Complete el campo con la marca que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

Modelo:
Complete el campo con el modelo que aparece en el Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

N° de Lote:
Complete el campo con el número de lote correspondiente al dispositivo médico.

N° de Serie:
Complete el campo con el número de serie correspondiente al dispositivo médico.

Código:
Complete el campo con el código correspondiente al dispositivo médico.

Referencia:
Complete el campo con la referencia correspondiente al dispositivo médico.

Fabricante:
Complete el campo con el nombre del fabricante del dispositivo médico.

Distribuidor Local:
Complete el campo con el nombre del distribuidor local del dispositivo médico

Fecha de Fabricación:
Complete el campo con la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Fecha de Vencimiento:
Complete el campo con la fecha de vencimiento del dispositivo médico.

Hospital Implantación:
Complete el campo con el nombre del hospital donde se realizó la implantación del dispositivo médico.

Fecha de Implantación:
Complete el campo con la fecha de implantación del dispositivo médico

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 63
--	------------------------------------	---	--------------------------

IV. GLOSARIO

1. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico.
2. **Autoridad de salud:** Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación con los Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. **Aviso de seguridad:** Información emitida por una agencia sanitaria de referencia y regulación, un fabricante, cuando un dispositivo médico presenta un riesgo que puede ocasionar un daño substancial, una información, actualización o precaución.
4. **Alerta Sanitaria:** Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces.
5. **Catálogo:** Documento comercial emitido por el fabricante que presenta la descripción del dispositivo. Debe contar con la información general que permita identificar la marca, modelo y/o número de catálogo del producto.
6. **Descripción Técnica:** Información emitida por el fabricante que sirve para identificar, clasificar y describir las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos.
7. **Disposición Final:** Manejo que se le da a los dispositivos médicos y productos afines al final de su vida útil, sea por falla, retiro, vencimiento, merma o descarte. Debe ser realizado por empresas que cuenten con permiso sanitario de operación emitido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y bajo normativas requerida en la materia.
8. **Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio de enfermedad;

b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión;

c) Investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía, o de un proceso fisiológico;

d) Apoyo o mantenimiento de vida;

e) Control de la concepción;

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 64
---	------------------------	---	--------------

- f) limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;
 - g) proveer información por medio del examen in vitro, de muestras derivadas del cuerpo humano;
- y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, dentro o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios

9. **Dispositivo médico implantable:** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período de treinta (30) días o más.
10. **Distribuidor:** Persona natural o jurídica que pone a disposición del usuario uno o más dispositivos médicos en la cadena de distribución o suministro de esos productos.
11. **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso y a los cuales no se le realiza mantenimiento preventivo o correctivo.
12. **Fabricante:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella.
13. **Fecha de expiración o caducidad:** Fecha que establece el fabricante como el tiempo máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad y en algunos casos la esterilidad de un dispositivo. Esto aplica para dispositivos médicos estériles y para aquellos dispositivos que contienen principios activos. No todos los dispositivos médicos tienen fecha de expiración o caducidad.
14. **Formato de reporte:** Medio por el cual la persona que informa notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.
15. **Lote:** Cantidad de un dispositivo médico producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad. Designación

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 65
---	------------------------	---	--------------

(mediante números, letras o ambos) del dispositivo, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.

16. **Nombre comercial:** Nombre otorgado al Dispositivo Médico por el fabricante.
17. **Notificación:** Comunicación de la sospecha o conocimiento de la ocurrencia de un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico realizada por el fabricante/distribuidor o el usuario.
18. **Número de catálogo:** Números, letras o combinación de ambas, con la cual se identifica el diseño y la composición del dispositivo médico.
19. **Número de serie:** Designación (mediante números, letras o ambos) del equipo biomédico, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
20. **País de Origen:** País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto. Se entiende como aquel en donde se ha efectuado la última transformación o confección sustancial, considerado suficiente como para conferir a la mercadería su carácter esencial.
21. **Productos Afines:** Producto para la salud humana que pueda estar dentro de las categorías de repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, materiales, insumos, equipo de protección personal de uso en salud y otros, que por su naturaleza reguladora o cualquier otro producto que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos así lo considere.
22. **Proveedor de Dispositivos Médicos:** Persona natural o jurídica, con vínculos acreditados con el fabricante que se dedique a las actividades de importación, venta, distribución, fabricación y/o disposición final de dispositivos médicos y productos afines en el país.
23. **Riesgo:** Probabilidad de que pueda producirse un daño o una situación no deseada para el paciente y para el personal que lo manipula.
24. **Sociedad Organizada:** Agrupación natural o pactada de personas, organizada para cooperar en la consecución de determinados fines.
25. **Trazabilidad:** Capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 66
---	------------------------	---	--------------

26. **Unidades Técnicas Administrativas:** Instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas mediante resolución, por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos, siguiendo las normativas emitidas por la Autoridad de Salud.
27. **Unidades Técnicas de Instalaciones de Salud Públicas y Privadas:** Instalaciones de Salud Públicas y Privadas, las cuales son conformadas para la vigilancia de los dispositivos médicos, según sea el caso.
28. **Usuario:** Centro hospitalario, operador, profesional de la salud, paciente o público en general que utiliza dispositivos médicos.
29. **Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines:** Proceso de seguimiento, recolección sistemática, análisis de datos y conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación e interpretación de eventos e incidentes adversos asociados a un dispositivo médico, así como diseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 67
--	--	-----------

V. ANEXOS

Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso asociado a Dispositivos Médicos (www.minsa.gob.pa)

Inicio

Mapa del Sitio

Buscar

Sistemas de Información

Correo Institucional

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

Inicio

Institución

Programas y Proyectos

Información de Salud

Normatividad

Transparencia

Centro de prensa

Continúan habilitados los 22 puestos fijos de vacunación

La vacunación para personas de 12 años en adelante, rezagados y pacientes inmunosuprimidos avanza...

NOTICIAS BREVES

Continúan habilitados los 22 puestos fijos de vacunación

5 de octubre de 2021

La vacunación para personas de 12 años en adelante, rezagados y pacientes inmunosuprimidos avanza progresivamente y los 22 puestos fijos distribuidos... Leer más »

Control de alimentos en Coclé no baja la guardia

5 de octubre de 2021

Debido al inicio de clases semipresenciales, Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria en Coclé, no baja la guardia y continúa capacitando a los... Leer más »

ALERTA

Ver alertas y comunicados

Buscar en minsa.gob.pa..

Consultar Trámites de Registros Sanitarios

DEPA - Trámites

COVID-19

CONFIRMADA

NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ver alertas y comunicados

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD	GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 68
---	--	-----------



Circulares de Notificaciones. (www.minsa.gob.pa)



Ministerio de Salud
"Cambio en la Salud, un compromiso de todos"

Página Principal

Información General

Certificados de Verificación Técnica

MINSAL

Iniciar Sesión

Información General

CONSULTA

Certificados de Criterios Técnicos

Información Legal

Instrucciones

Notificaciones

CCT Suspendidos

Notificaciones

Buscar:

Buscar

Mostrar Todos

Título	Fecha	
Autorización de Retiro de Sistema de Succión e Irrigación Laparoscópica con Espátula, Surgiwand// AutoSuture	13/09/2021	
Aviso de Seguridad - Central de Monitoreo	11/12/2019	
Aviso de Seguridad - Ventilador Avanzado para Cuidados Intensivos	20/12/2019	
Aviso de Seguridad - Ventilador Avanzado para Cuidados Intensivos	21/05/2021	
Aviso de Seguridad - Ventilador para Ventilación Mecánica No Invasiva	04/05/2020	
AVISO DE SEGURIDAD DE ACTIVATED ALANINE AMINOTRANSFERASE (A-ALT)	15/07/2021	
AVISO SEGURIDAD- de sistema implantable recargable de neuroestimulación de la espina dorsal	03/09/2021	
AVISO SEGURIDAD- MAQUINA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA	12/07/2021	
AVISO SEGURIDAD- MARCAPASO BICAMERAL CON ACTIVIDAD DE FRECUENCIA	12/07/2021	
AVISO SEGURIDAD- SISTEMA DE ASPIRACION (SUCCION) TRAQUEAL CERRADO PARA ADULTO USO DE 48 HORAS O MAS CON SISTEMA CONECTOR	03/09/2021	

1 2 3

Cantidad de Registros: 22

© Todos los Derechos Reservados Ministerio de Salud de Panamá

Diseñado y Programado por la Dirección Nacional de Tecnología e Innovación

Depto: Proyectos, Desarrollo y Bases de Datos

Dispositivos Médicos Implantables (www.minsa.gob.pa)


REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

InstituciónProgramas y ProyectosInformación de SaludNormatividadTransparenciaCentro de prensa

Acerca deOrganigramaManual de la OrganizaciónManual de ProcedimientosPolítica Nacional de Salud 2016-2025Plan estratégicoAutoridadesDireccionesOficinasRegiones de SaludConveniosDirectorio Institucional

Continúan habilitados los 225 de octubre de 2021La vacunación para person inmunosuprimidos avanza

Control de alimentos en Coc 5 de octubre de 2021Debido al inicio de clases s en Coclé, no baja la guardi

Uniendo Fuerzas con el

Dirección de AdministraciónDirección de Administración de Proyectos EspecialesDirección de Asuntos Sanitarios IndígenasDirección de FinanzasDirección de Infraestructura de SaludDirección de Planificación de SaludDirección de Promoción de la SaludDirección de Provisión de Servicios de SaludDirección de Recursos HumanosDirección del Subsector de Agua Potable y Alcantarillado SanitarioDirección General de Salud PúblicaDirección Nacional de Dispositivos MédicosDirección Nacional de Farmacia y Drogas

Buscar en mins.gov.pa...

Consultar Trámites de Registros Sanitarios

DEPA - Trámites

COVID-19

CORONAVIRUS

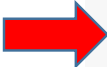
NOTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ver alertas y comunicados

ALERTA



CAMPAÑAS



Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Ubicación

Misión

Funciones

Programas

Proyectos

Noticias

Enlaces relacionados

[REGISTRO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES Y PRÓTESIS](#)
[RESOLUCIONES Y COMUNICADOS](#)

Ubicación y dependencia jerárquica

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos está ubicada a Nivel Operativo y depende jerárquicamente del Despacho Superior.

Misión:

1. Regular, vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones legales y técnicas en materia de los dispositivos médicos y productos afines, a través del monitoreo y la certificación de dispositivos médicos y establecimientos públicos y privados que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución, comercialización y almacenamiento de los mismos, para garantizar dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces.

Funciones:

1. Garantizar el cumplimiento de la regulación, control y vigilancia en los procesos de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines y de los establecimientos que se dediquen a estas actividades.

2. Asegurar que se elaboren los manuales de procedimientos estandarizados de los procesos de Licencia de Operación, Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Almacenamiento, Inspecciones a Establecimientos públicos o privados que comercialicen dispositivos médicos, Registro Sanitario y Permiso de Importación de dispositivos médicos y productos afines, Certificado de Libre Venta, Certificado de Verificación Técnica y Vigilancia de dispositivos médicos.

3. Certificar la autorización de la Licencia de Operación, los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Almacenamiento a establecimientos públicos o privados que comercialicen dispositivos médicos, el Registro Sanitario, el Certificado de Libre Venta y el Certificado de Verificación de dispositivos médicos y productos afines.

[Leer más](#)

Organización Interna

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos está organizado internamente en:

- Subdirección Nacional De Dispositivos Médicos
- Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos
 - Sección de Auditorías de Calidad a Comercializadores de Dispositivos Médicos



REGISTRO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES Y PRÓTESIS

El Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019, en el Capítulo IV, artículo 62 en relación con los Dispositivos Médicos Implantables indica que la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables es obligatoria.

Las instituciones de salud deberán El Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019, en el Capítulo IV, artículo 62 en relación con los Dispositivos Médicos Implantables indica que la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables es obligatoria.

Las instituciones de salud deberán tomar las provisiones para llenar el formulario establecido, anexarlo en la historia clínica del paciente y reportarlo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Para el reporte de dispositivos médicos implantables:

- Descargar el documento que se encuentra en la parte inferior de esta página web con el nombre: Registro Implantable
- El formulario se debe llenar en su totalidad y debe ser enviado al correo electrónico del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos: vigilanciadndm@minsa.gob.pa
- El registro de dispositivos médicos implantables debe incluir todos los dispositivos médicos que hayan sido implantados en su institución de salud desde enero 2019.
- Los reportes deben ser entregados de manera trimestral.

Cualquier consulta con respecto al Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis contactarse al correo vigilanciadndm@minsa.gob.pa o al teléfono 512-9584.

■ Registro Implantable

