

**RESOLUCION No. 1380**  
*De 9 de Diciembre de 2020*

Que aprueba el Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**EL MINISTRO DE SALUD**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, 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 de conformidad con el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, el Ministerio de Salud fue creado para llevar a cabo, las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado, por lo que, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de la salud del Gobierno y estará investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución y la Ley le otorgan.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, regula los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento, y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines que existan y puedan existir en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, así como todo lo concerniente a la vigilancia de dichos productos.

Que el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la referida Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, señala la necesidad de 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 ven implicadas directas e indirectamente en la utilización de dispositivos médicos y productos afines.

Que es necesario establecer el diseño e implementación de un sistema de vigilancia de dispositivos médicos y productos afines que permita prevenir, detectar y corregir cualquier irregularidad que afecte su eficacia y seguridad.

Que resulta pertinente, estandarizar las acciones tanto técnicas y administrativas que conlleven a que los procesos de vigilancia de los dispositivos médicos, permitan cumplir con los compromisos tanto nacionales como los internacionales en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Aprobar el “Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos”, para lograr la eficiencia 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, que se reproduce en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.



Resolución No. 1380 de 9 de Diciembre de 2020  
Página No. 2

**SEGUNDO:** El Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos, aprobado en el artículo primero de esta Resolución, estará sujeto a revisión cada 3 años, basados en los cambios según la normativa nacional e internacional vigente en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**TERCERO:** La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, coordinara con la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional, los cambios a los procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**CUARTO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificado por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

**LUIS FRANCISCO SUCRE**  
Ministro de Salud




LM/JS/FLL



**ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL.**

**SECRETARIO GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD**



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 1 de 108</p>
--	--------------------------------	---	------------------------

**República de Panamá**

**MINISTERIO DE SALUD**

**Oficina de Organización y Desarrollo Institucional**




**MINISTERIO  
DE SALUD**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



**NOVIEMBRE, 2020**

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 2 de 108</p>
--	--------------------------------	---	------------------------



MINISTERIO  
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE  
Ministro

IVETTE BERRIO AQUÍ  
Viceministra



JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL  
Secretario General

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 3 de 108</p>
--	--------------------------------	---	------------------------



MINISTERIO  
DE SALUD

**EQUIPO TÉCNICO**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**


DR. RUSBEL BATISTA  
**Director**

LICDA. ODALYS QUIJADA  
**Sub-Directora**

**DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ING. MARICARMEN LEÓN  
**Jefa Encargada**



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 4 de 108</p>
--	--------------------------------	---	------------------------



MINISTERIO  
DE SALUD

**EQUIPO TÉCNICO**

**OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL**

FRED A. MARTINEZ B.  
**Director**

MARISSA NAVARRO  
**Analista de Organización y Sistemas Administrativos**



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 5 de 108</p>
--	--------------------------------	---	------------------------

Índice	Pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>I. GENERALIDADES</b>	8
A. Objetivo del Manual .....	8
B. Base Legal.....	8
C. Ámbito de Aplicación.....	10
<b>II. NORMAS DE CONTROL INTERNO APLICABLES</b>	10
A. Normas Generales .....	10
B. Normas Específicas.....	10
<b>III. PROCEDIMIENTO</b>	
A. Procedimiento para Manejo del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos..... Mapa de Proceso	24
B. Procedimiento para el Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad..... Mapa de Proceso	35
C. Procedimiento para el Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico..... Mapa de Proceso	42
D. Procedimiento para la Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica..... Mapa de Proceso	50
<b>RÉGIMEN DE FORMULARIOS</b> .....	56
<b>GLOSARIO</b> .....	102
<b>ANEXOS</b> .....	103
<b>Anexo 1. Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Información Legal</b> .....	103



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 6 de 108
---	------------------------	--	-----------------

<b>Anexo 2.</b> . Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis.....	104
<b>Anexo 3.</b> Clasificación de Prioridad de Riesgo de Dispositivos Médicos y Productos a Fines.....	105
<b>Anexo 4.</b> Clasificación del Reporte de Sospecha de Evento como Evento Adverso Serio o no Serio.....	106
<b>Anexo 5.</b> Evaluación de la Notificación del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos.....	106
<b>Anexo 6.</b> Metodologías de Investigación .....	107





 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 7 de 108
---	------------------------	--	-----------------

## INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado en conjunto con Técnico de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos el documento denominado **“Manual de Procedimientos de Vigilancia de Dispositivos Médicos”**.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, tienen 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 nuestros proveedores, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los fondos públicos, de recursos humanos y tecnológicos institucionales.

Este documento contiene los procesos diseñados y consensuados por un equipo de profesionales a través de reuniones de trabajo, buscando siempre contar con la organización, recursos, estructura, normas, procesos, actividades, resultados y coordinación, bajo la supervisión y monitoreo de la Autoridad de Salud, cumpliendo con los controles que regulan en forma dichos procesos en el marco de la transparencia. Presenta, además, claramente definido la metodología de los procesos, 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, procedimientos y controles contenidos en este producto. 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	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 8 de 109
---	------------------------	--	-----------------

## I. GENERALIDADES

### A. Objetivo del Manual

Documentar y organizar los procedimientos de vigilancia de los dispositivos médicos que incluyen el reporte de evento o incidente adverso, el aviso de seguridad y el retiro voluntario para lograr la eficiencia 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 de 1972**, Artículo 280, modificada por los actos Reformativos de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004, **Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.**
- **Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947**, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, **Gaceta Oficial 10467 de 6 de diciembre de 1947.**
- **Ley No. 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 No. 90 de 26 de diciembre de 2017**, sobre dispositivos médicos y productos afines, **Gaceta Oficial N° 28433-b de 27 de diciembre de 2017.**
- **Ley No. 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 de Gabinete No. 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 No. 148 de 9 de agosto de 1999**, por el cual se establece los requisitos para los Registros Sanitarios de Reactivos Materiales, Equipos, Accesorios, Productos Biológicos de Laboratorio utilizados en el diagnóstico de



 REPUBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 9 de 109
---	------------------------	--	-----------------

enfermedades y los Procedimientos para el Criterio Técnico y Evaluación de Prueba Diagnóstica, Gaceta Oficial N° 23868 de 20 de agosto 1999.

- **Decreto Ejecutivo No. 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.
- **Decreto No. 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.
- **Resolución No. 590 de 14 de junio de 2011**, por medio del cual se establecen los procedimientos, homologación actualización y corrección de las Fichas Técnicas de productos para la salud humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional utilizadas en las Instituciones Públicas de Salud, Gaceta Oficial N° 26822, de 6 de julio de 2011.
- **Resolución No. 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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 10 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

### C. Ámbito de aplicación

Estos procedimientos son aplicables a las siguientes Unidades Administrativas: Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (Departamento de Vigilancia de los Dispositivos Médicos) y las Unidades Técnicas autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud para llevar a cabo las investigaciones de reporte de evento o incidente adverso, según normas vigentes establecidas.

## II. NORMAS DE CONTROL INTERNO

### A. Generales

- El Ministro de Salud, será el responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y actualización adecuada estructura de control interno. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.
- El Ministro o a quien este delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

### B. Normas Específicas

#### DOCUMENTOS Y EXPEDIENTES

- El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos serán responsables de la vigilancia pos-comercialización en los procesos de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos, Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad y Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos es responsable de la evaluación, vigilancia y fiscalización de los procedimientos operativos de las Unidades Técnicas.
- Establecer los componentes del Programa Nacional de Vigilancia las acciones requeridas para la realización de la articulación de todos los niveles, nacional, regional, local y académico en una red de información nacional.





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 11 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe determinar la gravedad de la falta y para imponer una sanción, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá en cuenta la magnitud de los daños ocasionados a las personas y el lucro obtenido al cometer la infracción o la incidencia.
- Todas las notas, formularios, documentos y evidencias enviadas a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deben ser recibidas mediante reloj y firma legible de la persona que lo recibió.
- Para todos los casos de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a un Dispositivo Médico, Aviso de Seguridad y Retiro Voluntario se debe crear un expediente.
- Se establecerá un expediente individual para cada dispositivo médico reportado y todos los expedientes de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a un Dispositivo Médico, Aviso de Seguridad y Retiro Voluntario deben tener un código asignado de acuerdo con el tipo de caso.
- Todos los códigos asignados a cada expediente deben ingresarse a la base de datos del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- Los casos de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a un Dispositivo Médico, que no califiquen para una investigación formal deben ingresarse a la base de datos del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- Las circulares y notificaciones en relación con los avisos de seguridad, retiros voluntarios y sospecha de evento y/o incidente adverso asociado a un dispositivo médico se deben divulgar en la página web del Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médico
- Cada expediente debe contener el Formulario de Control y Cotejo, se debe llenar a medida que se va desarrollando el caso y se coloca la fecha de recepción de cada documento o fecha de la acción realizada.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 12 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- El evaluador, debe organizar los documentos iniciales y coloca el foliado en cada una de las páginas, en la esquina superior derecha, con pluma azul y en orden cronológico.
- Todos los libros de control de notas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos deben contener la fecha de recepción y firma de la persona que lo recibió en forma legible y todos los documentos recibidos deben tener el sello de recepción, con la fecha, hora y firma de la persona que lo recibió en forma legible.
- Todos los documentos presentados que sean en otro idioma distinto al español deberán acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
- Los manuales de servicio técnico, "product data", "data sheet" y listado de partes del Dispositivo Médico pueden ser presentado en idioma español o inglés, si se presenta en idiomas distintos a los mencionados, debe presentar el documento original y su traducción al inglés o español, debidamente traducidos por un traductor publico autorizado en la República de Panamá.

#### **REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVO MÉDICO**

- La notificación de un evento o incidente adverso serio a la Autoridad de Salud debe darse dentro de las 24 horas luego de haber sido detectado el evento mediante llamada telefónico, por correo electrónico, dispositivos electrónicos u otros.
- La notificación escrita del evento o incidente adverso serio a la Autoridad de Salud debe ser dentro de las 72 horas luego de haber sido detectado el evento.
- La notificación escrita del evento o incidente adverso serio a la Autoridad de Salud por parte de las Unidades Técnicas debe ser dentro de las 72 horas luego de haber sido detectado el evento.
- La notificación de un evento y/o incidente adverso por parte de las Unidades Técnicas a la Autoridad de Salud debe comunicarse dentro de los próximos 30 días calendario luego de haber ocurrido el evento.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 13 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- Las Unidades Técnicas deberán presentar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos un informe trimestral de los reportes de sospecha de eventos y/o incidentes adversos.
- La investigación de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivo Médico iniciará cuando se haya completado la documentación necesaria y el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos, la cual puede tomar como máximo 90 días hábiles. Esto dependerá de la gravedad y complejidad del evento y/o incidente.
- La investigación se clasificará de acuerdo con la prioridad del riesgo.
- El reporte de sospecha se clasificará en: evento o incidente; y si el mismo es adverso o adverso serio.
- Los formularios de reporte deben ser entregados en documentos físico en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; para agilizar el proceso los documentos pueden ser enviados previamente por correo electrónico.
- Para los reportes escritos, se deberá utilizar el formulario oficial de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos, guardando las normas de confidencialidad, colocarlo en sobre cerrado, rotulado como "Confidencial" dirigido al Director (a) Nacional de Dispositivos Médicos.
- En los casos que sea necesario el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos solicitará de manera oficial una (s) muestra (s) del dispositivo médico involucrado en la sospecha de evento y/o incidente adverso.
- Las Unidades Técnicas de Vigilancia deben evidenciar los Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos a través de fotografías y videos que pueden ser enviados al correo electrónico del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

#### **REPORTE DE LA PERSONA NATURAL**



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 14 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- Toda persona natural o usuario de un dispositivo medico puede ingresar a la página web [www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa), descargar, llenar y firmar el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos y enviarlo directamente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; o puede acudir a la instalación de salud más cercana para reportar una sospecha de evento y/o incidente asociado a un dispositivo médico.
- El Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso debe estar completo en su totalidad, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector y no puede estar a lápiz.
- La persona natural o usuario de un dispositivo médico debe suministrar la mayor cantidad de evidencia como fotografías, videos o muestra del dispositivo medico asociado al reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso.

#### REPORTE DE LAS INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS

- El Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso asociado a Dispositivo Medico debe estar completo en su totalidad, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector, no puede estar a lápiz y debe tener firma del responsable y sello fresco de la Unidad Ejecutora o Institución de Salud Pública o Privada.
- Las Instituciones de Salud Pública y Privadas deben notificar los eventos y/o incidentes mediante una nota firmada por la autoridad responsable dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos acompañada del Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.
- La nota dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe contener como mínimo el nombre genérico del dispositivo médico y la marca, las cuales deben coincidir con las declaradas en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.
- Cuando no se cumpla con lo estipulado en los puntos anteriores, el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe notificar a las Instituciones de Salud Pública o a las Instituciones de Salud Privada mediante una nota donde se detallen las faltas y/o correcciones relacionadas al Reporte de Sospecha de Evento





 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 15 de 108
---	------------------------	--	------------------

y/o Incidente Adverso. Esto puede incluir correcciones en el formulario como falta de información (nombre genérico, marca, lote, etc.)

### **DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO EN EL REPORTE DE SOSPECHA DE FALLA, EVENTO O INCIDENTE ADVERSO**

- Toda evidencia material que ingrese al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos de una investigación de un evento y/o incidente adverso deberá ser separada, etiquetada, debidamente preservada y mantenida bajo condiciones de seguridad, incluyendo los instructivos de uso, registros de utilización, reparación, mantenimiento, e información que permita la trazabilidad del producto, y cuando aplique el empaque y cualquier otro medio que permita la identificación del lote.
- En los casos que aplique, deberá preservarse o registrarse todas las lecturas, parámetros y posición de los interruptores e indicadores. Se recomienda tomar evidencia fotográfica o reportes de testigos oculares.
- Dicha evidencia material deberá estar bajo la custodia del responsable de vigilancia de dispositivos médicos en el nivel local (unidades técnicas) y no deben ser reparados, devueltos al fabricante o descartados, antes del envío o que la inspección de campo por el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos haya tenido la oportunidad de adelantar su evaluación.
- Las unidades técnicas de vigilancia no podrán autorizar a los fabricantes o proveedores, en ninguna circunstancia a reemplazar, o remover alguna de las partes o lotes de un producto implicado en un evento y/o incidente adverso serio, desde que las unidades técnicas de vigilancia tengan reporte formal de un evento y/o incidente adverso serio, mientras se encuentre en curso la investigación o hasta que lo determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

### **COMISIONES DE INVESTIGACIÓN**

- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá conformar comisiones de investigación en conjunto con especialistas de acuerdo con el dispositivo médico, cuando se requiera.
- Las comisiones deben estar conformadas por un número impar de integrantes



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 16 de 108
---	------------------------	--	------------------

## PROCESO DE INVESTIGACIÓN

- Se notifica mediante nota dirigida al Director de la Instalación de Salud sobre las medidas preventivas iniciales que se deben tomar al respecto y la fecha y hora de la inspección, cuando se amerite.
- El inicio de la investigación de un reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso inicia cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos envía una nota dirigida al Director de la Instalación de Salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso. En la nota se asigna el código del caso.
- Se deben realizar las siguientes acciones para las investigaciones de reportes de sospecha de eventos y/o incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos y estas serán de acuerdo con la seriedad y complejidad del evento y/o incidente:
  - Asistir al sitio o institución de salud donde ocurrió el evento y/o incidente adverso lo más pronto posible con el fin de resguardar la evidencia física y evitar que sea modificada o desechada.
  - El investigador del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe registrar en un Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos el evento y/o incidente adverso ocurrido y la información relacionada al mismo como, por ejemplo: número de lote, número de serie, marca, piezas sueltas, etc.
  - Tomar muestra(s) del dispositivo médico involucrado cuando sea posible, siguiendo las normas de bioseguridad establecidas, registrando en el Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos una nota de cualquier situación anormal, hacer registros visuales, es decir, tomar fotografías de varios ángulos, bosquejos, diagramas del escenario donde ocurrió el evento y/o incidente.
  - Determinar los materiales, objetos, accesorios u otros dispositivos relacionados con el evento y/o incidente adverso que deben ser considerados como evidencia crítica.
  - La evidencia deberá ser identificada, etiquetada y asegurada, custodiada, almacenada y según se requiera enviada a algún laboratorio para análisis de su ocurrencia.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 17 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- Efectuar entrevistas, tan pronto como sea posible, de todas las personas involucradas y testigos del evento y/o incidente adverso y debe registrarse en el acta de inspección.
- Las inspecciones en el sitio o institución de salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso, deben llevarse a cabo por un mínimo de dos funcionarios del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y quienes deben levantar un Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos y esta deber ser firmada por los funcionarios del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos que realizaron la inspección y por la persona responsable de parte del sitio o institución de salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso.
- El original del Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe reposar en el expediente correspondiente.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe entregar una copia del Acta de Inspección de Vigilancia de Dispositivos Médicos a la persona responsable de parte del sitio o institución donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso.
- El Jefe del Departamento de Vigilancia deberá reunirse al menos dos (2) veces por semana con los técnicos del departamento para el seguimiento de las investigaciones de sospecha de evento y/o incidente adverso.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos debe notificar mediante nota a la empresa proveedora del dispositivo médico sobre la investigación; con el fin de ampliar la información del producto o coordinar acciones relacionadas a la documentación e investigación del evento y/o incidente adverso.

#### **CIERRE DE INVESTIGACIÓN**

- Todas las investigaciones de un reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso relacionado a un dispositivo medico se cierra mediante nota dirigida al Director de la Instalación de Salud donde ocurrió la sospecha de evento y/o incidente adverso. En dicha nota se indican las conclusiones de la investigación.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 18 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- Si no existen causales para suspensión o cancelación de Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, a través de una nota firmada por el Director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, debe comunicar sobre el cierre de caso a la empresa proveedora involucrada.
- La suspensión o cancelación de Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica se realizará a través de una Resolución debidamente motivada.
- Si al momento de iniciar la investigación ya no hay dispositivos médicos del lote involucrado, la investigación se dará por terminada, se cerrará el expediente y se debe comunicar a todas las partes involucradas.
- En caso de que el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos determine que el reporte de sospecha de evento y/o incidente adverso no es pertinente a este, en caso de que el reportante no cumpla con lo solicitado por la Autoridad de Salud no se abrirá un expediente; y se debe comunicar formalmente a todas las partes involucradas.

#### **MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD**

- La empresa proveedora debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre el Aviso de Seguridad mediante nota dirigida al director de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos acompañada de la notificación oficial del fabricante y el Formulario de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad con sus anexos.
- Toda documentación del manejo de dispositivo médico Objeto de Aviso de Seguridad debe ser entregada de manera física en las oficinas del Dirección Nacional de Dispositivo Médico.
- La empresa proveedora tiene un período de 15 días hábiles desde la recepción de la Notificación de Aviso de Seguridad por parte del fabricante para notificarle a la Autoridad de Salud.





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 19 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- La empresa proveedora debe presentar la documentación, el correo electrónico que indique la fecha en la cual recibió la notificación del fabricante del Aviso de Seguridad.
- La Dirección Nacional de Dispositivo Médico debe notificar a los involucrados en el Aviso de Seguridad presentado por la empresa proveedora mediante una circular firmada por el director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; que debe indicar el problema presentado, las medidas correctivas o acciones que deben implementar para subsanar el problema, debe tener adjunta la notificación oficial del fabricante.
- El Formulario de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad debe estar completo en su totalidad con nombre, cargo, fecha y firma de la persona que presenta el Aviso de Seguridad; con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector y no puede estar a lápiz.
- En caso de que la empresa proveedora no suministre toda la información requerida o se necesite una ampliación, se debe solicitar por medio de nota formal a la empresa proveedora quien tendrá un plazo de 8 a 10 días hábiles para responder.
- Si se requiere que la documentación entregada por la empresa proveedora sea evaluada por un especialista, el Jefe (a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, solicitará el apoyo correspondiente.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a las instalaciones de Salud en las que se comercialice el dispositivo médico objeto del Aviso de Seguridad.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a todas las personas involucradas definidas por el fabricante.
- La empresa proveedora debe entregar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos un cronograma de acción correctiva.
- Si la empresa proveedora no puede completar la acción correctiva durante el periodo indicado en el Formulario de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 20 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Seguridad, se le debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante nota indicando el motivo del retraso y solicitando una prórroga.

- La empresa proveedora tiene 30 días hábiles para entregar el Informe Final, luego del período autorizado para completar la acción correctiva.
- El Informe Final debe ser entregado en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante nota formal dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos y debe contener los siguientes elementos:
  - Descripción del dispositivo médico
  - Motivo del Aviso de Seguridad
  - Cuadro de Resumen de Ejecución de Acción Correctiva (Anexo #6)
  - Copia digital de las notificaciones a los clientes y Formularios de Servicio con la firma de ambas partes
  - Conclusión
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos procederá a cerrar el caso mediante nota dirigida al representante legal de la empresa proveedora una vez que se haya presentado el Informe Final y el mismo cumpla satisfactoriamente con todos los puntos establecidos.

#### RETIRO VOLUNTARIO

- La empresa proveedora debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre el Retiro Voluntario mediante nota de manera formal física dirigida al Director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos acompañada de la notificación oficial del fabricante y el Formulario de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico y sus anexos.
- La empresa proveedora tiene un período de 15 días hábiles desde la recepción de la Notificación de Retiro Voluntario por parte del fabricante para notificarle a la Autoridad de Salud.
- La empresa proveedora debe presentar la documentación, como correo electrónico, que indique la fecha en la cual recibió la notificación del fabricante del Retiro Voluntario.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 21 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe notificar a los involucrados en el Retiro Voluntario presentado por la empresa proveedora mediante una circular firmada por el director (a) de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que indique el problema presentado, las medidas correctivas o acciones que se implementaran para subsanar el problema, adjuntando la notificación oficial del fabricante.
- El Formulario de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico debe estar completo en su totalidad, con bolígrafo, sin tachones o borrones, sin líquido corrector y no puede estar a lápiz, además debe tener nombre, cargo, fecha y firma de la persona que presenta el aviso de seguridad.
- En caso de que la empresa proveedora no suministre toda la información requerida o se necesite una ampliación se le solicitara por medio de nota. La empresa proveedora a tendrá un plazo de 8 a 10 días hábiles para responder.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a las instalaciones de Salud en las que se comercialice el dispositivo médico objeto del Retiro Voluntario.
- La empresa proveedora debe notificar por escrito a todas las personas involucradas definidas por el fabricante.
- Para autorizar el retiro voluntario la empresa proveedora debe indicar el lote o fecha de fabricación o fecha de vencimiento del dispositivo médico con el cual se va a reemplazar el producto involucrado en el Retiro Voluntario. En el caso de equipos biomédicos debe indicar modelo o serie o versión de software, u otros.
- En caso que el fabricante cese la comercialización del dispositivo médico involucrado en el Retiro Voluntario, la empresa proveedora presentará las opciones de reemplazo del dispositivo médico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y a la autoridad de la instalación de salud involucrada.
- En caso que el reemplazo se lleve a cabo en el Sector Público, los dispositivos médicos deben contar con Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 22 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- 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 en el retiro voluntario, cantidad de dispositivos médicos a retirar, ubicación de los dispositivos médicos, con que se van a reemplazar y el tiempo para completar el retiro voluntario.
- En caso que los dispositivos médicos no se hayan comercializado y solo se encuentren en la(s) bodega(s) de la empresa proveedora, se autorizará el retiro voluntario mediante nota por parte de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- La empresa proveedora solamente podrá retirar el dispositivo médico involucrado de las instituciones de salud públicas y privadas una vez se haya notificado sobre el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe divulgar a los involucrados el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario que autoriza el retiro voluntario mediante una circular.
- Si la empresa proveedora no puede completar el retiro voluntario durante el periodo indicado en el Formulario de Autorización de Retiro Voluntario, la empresa debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante nota formal indicando el motivo del retraso y solicitando una prórroga, la cual será aprobada o rechazada mediante una nota formal.
- La empresa proveedora debe presentar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la documentación que sustente la disposición final del dispositivo médico involucrado establecido por el fabricante.
- La empresa proveedora tiene 30 días hábiles para entregar el informe final luego del periodo autorizado mediante Formulario de Autorización de Retiro Voluntario para completar el retiro voluntario.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 23 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

- El informe final debe contener los siguientes puntos:
  - Descripción del dispositivo médico
  - Motivo del Retiro Voluntario
  - Cuadro de Resumen de Retiro Voluntario (Anexo #8)
  - Copia digital de las notificaciones al cliente
  - Copia digital o impresa constancia o evidencia de retiro y reposición del dispositivo médico
  - Constancia o evidencia de disposición final





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 24 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## A. PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DEL REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MEDICOS.

### 1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Secretaria

Recibe y remite la nota de la Instalación de Salud dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

#### Director(a)

Recibe y revisa la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Asigna el caso al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

#### Secretaria

Recibe la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

### 2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Secretaria

Recibe la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite al Jefe(a) la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

#### Jefe(a)

Revisa la nota y verifica que el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso haya sido llenado correctamente según el instructivo.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 25 de 108
---	------------------------	--	------------------

Evalúa los datos en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Elabora la nota con solicitud de ampliación a la Instalación de Salud.

Asigna el código del caso el cual se codificará de la siguiente manera:

Los dos primeros dígitos corresponden al código de la Región de Salud de donde procede el reporte, seguidos por los dígitos del secuencial, dos dígitos del mes y dos dígitos del año correspondiente a la fecha en que se aceptó el caso de sospecha de evento y/o incidente adverso en el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Región de Salud	Secuencial el #1, en este caso	Mes	Año
XX	0001	XX	XX

Remite el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso al técnico evaluador asignado mediante el libro de Control de Entrega de Documentos del Departamento.

**Nota:** La nota de solicitud de ampliación será remitida al Director para su firma, se remite a la Instalación de Salud involucrada y posteriormente el recibido de la nota de solicitud de ampliación se incluirá en el expediente.

#### **Técnico Evaluador (a)**

Recibe el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Firma el libro de Control de Entrega de Documentos del Departamento e inicia la investigación.

Organiza el expediente considerando los datos en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Coloca en la portada externa del expediente el código del caso, nombre del dispositivo médico y la marca.

Verifica el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.

Folia el Expediente de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.

Registra los datos del expediente en la base de datos.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 26 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Remite el Expediente de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso al jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**Jefe (a)**

Recibe el expediente del caso y de ser necesario convoca a una reunión a los técnicos del departamento evalúa el expediente, en conjunto con los técnicos, aplicando las medidas establecidas que permita la clasificación de riesgo del evento y/o incidente adverso y el nivel de prioridad del reporte.

Definen las acciones y metodología a usarse en cada investigación, la misma variará dependiendo de la clasificación de riesgo del dispositivo médico, magnitud, frecuencia y complejidad del evento y/o incidente reportado.

Establece cronograma de acciones para las tareas de campo por parte de los técnicos evaluadores.

Solicita a la Instalación de Salud a través de nota información relevante a la investigación como adquisición del dispositivo médico, Orden de Compra, requisición, Factura de la empresa, Cuadro de Distribución dentro de la institución de salud pública y privada, Copia de Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario que participó en el acto público/licitación, y se le indican las acciones preventivas iniciales.

Solicita muestra del dispositivo médico para evaluación del empaque primario, cuando sea necesario.

Solicita al emisor del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario a través de nota formal una copia autenticada del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario e información técnica del dispositivo médico en investigación, la cual incluye como mínimo las especificaciones técnicas, foto del producto y copia de la etiqueta autenticada.

Solicita a la empresa proveedora involucrada en la investigación a través de nota formal la trazabilidad del dispositivo médico involucrado

Elabora circular para las Instalaciones de Salud, para notificar la sospecha de evento y/o incidente adverso del dispositivo médico en investigación, y solicita la información de sospechas de eventos y/o incidentes adversos con respecto a este dispositivo en su instalación.

**Nota:** Las instalaciones de salud tanto públicas como privadas deberán responder en un plazo no mayor de 10 días hábiles a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 27 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

del Ministerio de Salud, independientemente si existan o no posibles sospechas de eventos y/o incidentes adversos con respecto a este dispositivo en su instalación.

Remite a la secretaria del departamento las notas de solicitud de información relevante a la investigación y la circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso.

#### **Secretaria**

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y la circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

### **3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **Secretaria**

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y la circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

#### **Director**

Recibe y revisa las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso, y firma.

Remite las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada a la secretaria.

#### **Secretaria**

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 28 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

#### 4. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

##### Secretaria

Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada.

Organiza la correspondencia y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud una copia de la Circular de Sospecha de Evento y/o Incidente de Adverso por cada institución involucrada y las notas dirigidas al emisor del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y a la institución que reporta.

**Nota:** Las instalaciones de salud y las empresas proveedoras deberán responder en un plazo no mayor de 10 días hábiles a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, independientemente si existen o no posibles sospechas de eventos y/o incidentes adversos con respecto a este dispositivo en su instalación.

Remite la respuesta formal de las instalaciones de salud y las empresas proveedoras al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

##### Jefe (a)

Convoca a una reunión al grupo investigador y

- Evalúa el expediente del caso en relación con el dispositivo médico involucrado
- Analiza la información, se definen las medidas y decisiones en materia de salud pública necesarias (acciones preventivas) que deben cumplir las instalaciones de salud y la empresa proveedora
- Realiza visitas de campo a la instalación de salud y a la empresa proveedora; recolecta muestras y aplica medidas sanitarias
- Comunica mediante nota a los involucrados las acciones tomadas

**Nota:** Culmina la reunión y se compila la información de la investigación.

Remite el expediente al técnico evaluador.

##### Técnico Evaluador

Recibe y revisa el expediente con la información de la investigación.

Elabora el Informe Técnico una vez se hayan obtenido todos los resultados el cual debe contener los siguientes puntos:

- Antecedentes





 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 29 de 108
---	------------------------	--	------------------

- Resumen y análisis de los reportes de sospechas
- Objetivo de la investigación
- Marco de referencia
- Definiciones operativas
- Descripción de las variables a estudiar
- Materiales y métodos
- Resultados
- Comentarios
- Conclusiones
- Recomendaciones

Remite el expediente completo con el informe técnico al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**Jefe (a)**

Recibe y revisa el expediente completo con el Informe Técnico.

Convoca al Técnico Evaluador y al Asesor Legal para definir las acciones del cierre del caso.

Remite el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal a la secretaria.

**Nota:** El Informe Legal se confecciona en el supuesto de que, como resultado de la investigación, se determina la imposición de una medida sancionatoria de acuerdo con la normativa legal vigente.

**Secretaria**

Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

**5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Secretaria**

Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal al Director.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 30 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

#### **Director**

Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal.

Revisa en conjunto con el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, Técnico Evaluador y Asesoría Legal el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal.

Define las acciones finales de cierre del caso.

Remite el expediente con las acciones finales del cierre del caso al Jefe de Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

#### **Secretaria**

Recibe el expediente con las acciones finales del cierre del caso.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite al Jefe de Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

### **6. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **Secretaria**

Recibe el expediente con las acciones finales del cierre de caso.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite al Jefe(a) el expediente con las acciones finales del cierre de caso.

#### **Jefe (a)**

Recibe y revisa el expediente con las acciones finales del cierre de caso.

Elabora la nota del cierre de caso a todos los involucrados.

Remite a la secretaria del departamento la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

**Nota:** La nota de cierre de caso será remitida al Director para su firma, se remite a la Instalación de Salud involucrada y posteriormente el recibido de la nota de cierre se incluirá en el expediente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 31 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

### **Secretaria**

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

## **7. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Secretaria**

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

### **Director**

Recibe y revisa la nota de cierre de caso de todos los involucrados, y firma.

Remite la nota de cierre de caso de todos los involucrados firmada a la secretaria.

### **Secretaria**

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite la nota de cierre de caso de todos los involucrados.

## **8. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Secretaria**

Recibe la nota de cierre de caso de todos los involucrados firmada.

Organiza la correspondencia y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud la nota de cierre de caso las instalaciones de salud.

**Nota:** La correspondencia para las empresas proveedoras serán notificadas vía telefónica o correo electrónico u otro medio digital para ser retirar por estas en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 32 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**Nota:** El recibido la nota de cierre de caso de todos los involucrados se incluirá en el expediente.



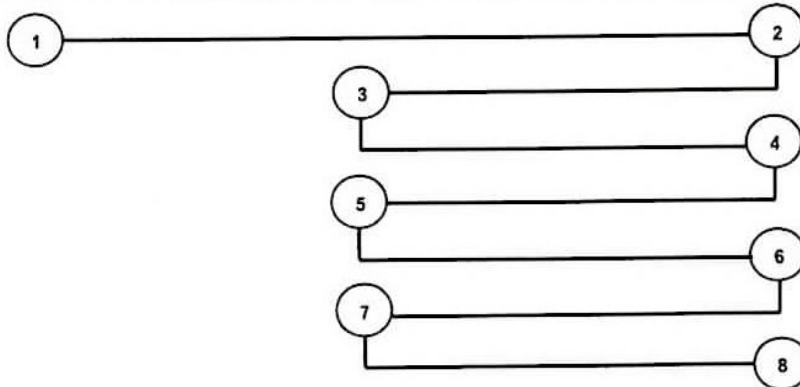
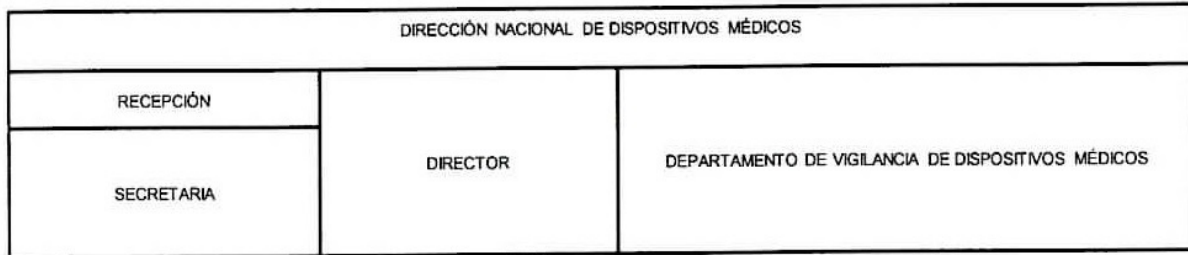
 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 33 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## Mapa del Proceso





**MINISTERIO DE SALUD**  
**PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL REPORTE DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS**



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p><b>Secretaría</b>                      Recibe y remite la nota dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos de la Instalación de Salud adjunto con el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.</p> <p><b>Directoría</b>                      Recibe y asigna el caso al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso. Y remite al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe el libro de Control de Salidas de la Dirección.                      Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.                      Remite al Jefe(a) la nota y el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.</p> <p><b>Jefe(a)</b>                      Revisa la nota y verifica que el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso haya sido llenado correctamente según el instructivo.                      Evalúa los datos en el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso.                      Elabora la nota con solicitud de ampliación a la Instalación de Salud.                      Asigna el código del caso.</p> <p><b>Técnico Evaluador(a)</b>                      Recibe el Formulario de Reporte de Sospecha de Evento y/o Incidente Adverso, e inicia la investigación.                      Organiza el expediente y verifica el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.                      Folia el Expediente y registra los datos del expediente en la base de datos.</p> <p><b>Jefe(a)</b>                      Recibe el expediente del caso y de ser necesario convoca a una reunión e los técnicos del departamento evalúa el expediente, en conjunto con los técnicos.                      Definen las acciones y metodología a usarse en cada investigación, dependiendo de la clasificación de riesgo del dispositivo médico.                      Remite a la secretaria para el envío a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>Director</b>                      Recibe y revisa las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso, y firma.                      Remite las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada a la secretaria.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada.                      Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.                      Remite las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular sobre posible sospecha de evento y/o incidente adverso firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p>	<p><b>4</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe las notas de solicitud de información relevante a la investigación y circular firmada.                      Organiza la correspondencia y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud una copia por cada institución involucrada y las notas dirigidas al emisor del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y a la institución que reporta.</p> <p><b>Jefe(a)</b>                      Convoca a una reunión al grupo investigador, evalúa el expediente dispositivo médico involucrado y analiza la información, definen las medidas y decisiones en materia de salud.                      Realiza vistas de campo a la instalación de salud y a la empresa proveedora; recolecta muestras y aplica medidas sanitarias y comunica mediante nota a los involucrados las acciones tomadas.</p> <p><b>Técnico Evaluador</b>                      Recibe y revisa el expediente con la información de la investigación.                      Elabora el Informe Técnico una vez se hayan obtenido todos los resultados con las conclusiones y recomendaciones.                      Remite el expediente completo con el informe técnico al Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>Jefe(a)</b>                      Recibe y revisa el expediente completo con el Informe Técnico y convoca al Técnico Evaluador y al Asesor Legal para definir las acciones del cierre del caso.                      Remite el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal a la secretaria.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.                      Remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>5</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe y remite el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal al Director.</p> <p><b>Director</b>                      Recibe y revisa el expediente completo en conjunto con el Jefe del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, Técnico Evaluador y Asesor Legal el expediente completo con el Informe Técnico e Informe Legal y define las acciones finales de cierre del caso.                      Remite el expediente con las acciones finales del cierre del caso al Jefe de Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>6</b> <b>Jefe(a)</b>                      Recibe y revisa el expediente con las acciones finales del cierre de caso.                      Elabora la nota del cierre de caso a todos los involucrados.                      Remite a la secretaria del departamento la nota de cierre de caso de todos los involucrados.</p> <p><b>7</b> <b>Director</b>                      Recibe y revisa la nota, firma y remite la nota de cierre de caso de todos los involucrados a la secretaria.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe y remite la nota de cierre de caso de todos los involucrados.</p> <p><b>8</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe, organiza la correspondencia y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud la nota de cierre de caso las instalaciones de salud.</p>



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 35 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## **B. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD**

### **1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **Secretaria**

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico de la empresa proveedora dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Remite la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico con el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos de sustentadores.

#### **Director(a)**

Recibe y revisa la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Asigna el caso al Departamento de Vigilancia de los Dispositivos Médicos.

Remite la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el

formulario y documentos sustentadores.

#### **Secretaria:**

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario y documentos sustentadores.

Registra en el libro de Control de Salidas de documentos de la Dirección.

Remite la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario y documentos al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

### **2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **Secretaria**

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores, y firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 36 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Registra y remite al Jefe(a) la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos.

**Jefe(a)**

Recibe y revisa la nota y verifica que el Formulario de Aviso de Seguridad haya sido llenado correctamente según el instructivo del Formulario de Aviso de Seguridad.

Asigna un código al Aviso de Seguridad.

Asigna el Aviso de Seguridad a un técnico evaluador.

Remite la nota, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

**Técnico Evaluador (a)**

Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Firma el libro de Control de Entrega de Documentos del Departamento.

Organiza el expediente con la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores.

Coloca en la portada externa del expediente el código asignado, el nombre genérico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y la marca del dispositivo médico.

Evalúa el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.

Folia el expediente y registra los datos del expediente en la base de datos.

Elabora un resumen del Aviso de Seguridad.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos, y remite el expediente con el resumen del Aviso de Seguridad.

**Jefe(a)**

Recibe y revisa el expediente y el resumen del Aviso de Seguridad.

Elabora Circular de Aviso de Seguridad a las instituciones de salud involucradas y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora autorizando la acción correctiva para la firma del Director.

Remite Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 37 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

### **Secretaria**

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

## **3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Secretaria**

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia, y remite al Director la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

### **Director**

Recibe, revisa y firma la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora.

Remite la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora.

### **Secretaria**

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

## **4. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Secretaria**

Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora firmada.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza una copia de la Circular de Aviso de Seguridad por cada institución involucrada, y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud.

Organiza la correspondencia de la empresa proveedora la cual contiene la nota firmada original y una copia de la Circular de Aviso de Seguridad.

Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 38 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Registra en el libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Nota: Una vez completada la acción correctiva correspondiente al Aviso de Seguridad, la empresa proveedora deberá elaborar un Informe Final del Aviso de Seguridad y remitirlo al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Recibe por parte de la empresa proveedora el Informe Final del Aviso de Seguridad dirigido al Jefe (a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Jefe(a) el Informe Final del Aviso de Seguridad.

#### **Jefe(a)**

Recibe y revisa el Informe Final del Aviso de Seguridad por parte de la empresa proveedora.

Asigna el Informe Final del Aviso de Seguridad al Técnico Evaluador responsable del caso.

Remite el Informe Final del Aviso de Seguridad y el expediente correspondiente.

#### **Técnico Evaluador (a)**

Recibe el Informe Final del Aviso de Seguridad y el expediente correspondiente.

Firma el Libro de Control Interno de Documentos.

Evalúa el Informe Final del Aviso de Seguridad con las acciones correctivas efectuadas.

Elabora una nota de cierre de caso para la firma del Director.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos.

Remite el expediente con la nota de cierre de caso para la firma del Director.

#### **Jefe(a)**

Recibe y revisa la nota de cierre del Aviso de Seguridad.

Coloca visto bueno a la nota de cierre de Aviso de Seguridad.

Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.

#### **Secretaria**

Recibe nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 39 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad.

## 5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Secretaria

Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite al Director.

### Director

Recibe, revisa y firma la nota de cierre de Aviso de Seguridad.

Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada.

### Secretaria

Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

## 6. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Secretaria

Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza la correspondencia para la empresa proveedora.

Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.

Registra en el libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Archiva la copia de la nota de cierre del Aviso de Seguridad en el expediente correspondiente.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 40 de 108
---	------------------------	--	------------------

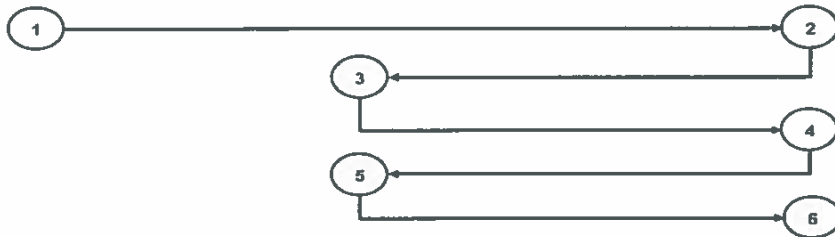
## Mapa del Proceso



 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> GOBIERNO NACIONAL	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Página 41 de 108
--	----------------------------	---	------------------

**MINISTERIO DE SALUD  
PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
RECEPCIONISTA	DIRECTOR	DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SECRETARIA		



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p><b>1</b> <b>Secretaría</b> Recibe y remite la nota dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos de la Instalación de Salud adjunto con el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos de sustentación. <b>Directora(a)</b> Recibe y revisa la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores. Asigna el caso al Departamento de Vigilancia de los Dispositivos médicos. Remite revisa la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores. <b>Secretaría</b> Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario y documentos sustentadores.</p> <p><b>2</b> <b>Secretaría</b> Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario de Aviso de Seguridad y documentos sustentadores, y firma el libro de Control de Salidas de la Dirección. Registra y remite al Jefe(a) la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario de Aviso de Seguridad y documentos. <b>Jefe(a)</b> Recibe y revisa la nota y verifica que el formulario de Aviso de Seguridad haya sido llenado correctamente según el instructivo del Formulario de Aviso de Seguridad. Asigna el Aviso de Seguridad a un técnico evaluador. Remite la nota, el Formulario de Aviso de Seguridad y documentos de sustentación. <b>Técnico Evaluador(a)</b> Recibe la nota de notificación sobre un aviso de seguridad de dispositivo médico, el formulario de Aviso de Seguridad y documentación sustentadores. Coloca en la portada externa del expediente el código asignado, el nombre genérico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y la marca del dispositivo médico. Folle el expediente y registra los datos del expediente en la base de datos. Registra en el Libro de Control Interno de Documentos, y remite al Jefe(a) el expediente con el resumen del Aviso de Seguridad. <b>Jefe(a)</b> Recibe y revisa el expediente y el resumen del Aviso de Seguridad. Elabora Circular de Aviso de Seguridad a las instituciones de Salud involucradas y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora autorizando la acción correctiva para la firma de Director. <b>Secretaría</b> Recibe y registra en el Libro de Control Interno la Circular de Aviso de Seguridad y la nota a las empresas proveedoras.</p> <p><b>3</b> <b>Minister</b> Recibe y revisa y firma la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora. Remite la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora. <b>Secretaría</b> Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y nota para la empresa proveedora. Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p>	<p><b>4</b> <b>Secretaría</b> Recibe la Circular de Aviso de Seguridad y la nota para la empresa proveedora firmada. Organiza una copia de la Circular de Aviso de Seguridad por cada institución involucrada, y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud. Organiza la correspondencia de la empresa proveedora la cual contiene la nota firmada original y una copia de la Circular de Aviso de Seguridad. Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia. Recibe por parte de la empresa proveedora el Informe Final del Aviso de Seguridad dirigido. Remite al Jefe(a) el Informe Final del Aviso de Seguridad. <b>Jefe(a)</b> Recibe y revisa el Informe Final del Aviso de Seguridad por parte de la empresa proveedora. Asigna y remite el Informe Final del Aviso y el expediente correspondiente al Técnico Evaluador responsable del caso. <b>Técnico Evaluador</b> Recibe el Informe Final del Aviso de Seguridad y el expediente correspondiente. Evalúa el Informe Final del Aviso de Seguridad con las acciones correctivas efectuadas. Elabora una nota de cierre de caso para la firma del Director. Remite al expediente con la nota de cierre de caso para la firma del Director. <b>Jefe(a)</b> Recibe y revisa la nota de cierre del Aviso de Seguridad. Coloca visto bueno a la nota de cierre de Aviso de Seguridad. Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director. <b>Secretaría</b> Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director. Remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director.</p> <p><b>5</b> <b>Secretaría</b> Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad para firma del Director. Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite al Director. <b>Director</b> Recibe, revisa y firma la nota de cierre de Aviso de Seguridad. <b>Secretaría</b> Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada. Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>6</b> <b>Secretaría</b> Recibe la nota de cierre de Aviso de Seguridad firmada. Organiza la correspondencia para la empresa proveedora. Notifica a la empresa proveedora para el retiro de correspondencia. Archiva la copia de la nota de cierre del Aviso de Seguridad en el expediente correspondiente.</p>



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 42 de 108
---	------------------------	--	------------------

## C. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

### 1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Secretaria

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de Dispositivo Médico de la empresa proveedora dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

#### Director(a)

Recibe y revisa la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Asigna el caso al Departamento de Vigilancia de los Dispositivos Médicos.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

#### Secretaria

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el formulario y documentos al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

### 2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Secretaria

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite al Jefe(a) la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 43 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

### **Jefe(a)**

Recibe y revisa la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico y los documentos sustentadores, y verifica que el Formulario de Retiro Voluntario haya sido llenado correctamente según el instructivo del Formulario de Retiro Voluntario.

Asigna el código al caso de Retiro Voluntario.

Asigna el caso de Retiro Voluntario a un Técnico Evaluador.

Remite la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

### **Técnico Evaluador (a)**

Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Firma el Libro de Control Interno de Documentos y organiza el expediente con la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.

Coloca en la portada externa del expediente el código asignado, el nombre genérico del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y la marca.

Evalúa el expediente mediante el Formulario de Control y Cotejo de Documentos.

Folia el expediente y registra los datos del expediente en la base de datos

Elabora un resumen del Retiro Voluntario.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos, y remite el expediente y el resumen del Retiro Voluntario.

### **Jefe(a)**

Recibe y revisa el expediente, y el resumen del Retiro Voluntario.

Elabora una circular de notificación de Retiro Voluntario a las instituciones de salud involucradas y una nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 44 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

### **Secretaria**

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite a la Dirección.

## **3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Secretaria**

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.

Firma el Libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos y remite al Director.

### **Director**

Revisa y firma la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.

Remite a la secretaria la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada.

### **Secretaria**

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario firmada y la nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

## **4. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Secretaria**

Recibe la circular de notificación de Retiro Voluntario firmada, y la nota de recepción de documentos firmada para la empresa proveedora.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza una copia de la circular de notificación de Retiro Voluntario por cada institución involucrada y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 45 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Organiza la correspondencia de la empresa proveedora la cual contiene la nota firmada y una copia de la Circular de Retiro Voluntario.

Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.

Registra en el Libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

**Nota:** Una vez recibido la documentación completa la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitirá un Formulario de Autorización de Retiro Voluntario para autorizar el retiro voluntario en las instituciones de salud involucradas.

**Nota:** El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe enviar una copia de un Formulario de Autorización de Retiro Voluntario a las instituciones de salud involucradas.

**Nota:** Una vez completado el Retiro Voluntario, la empresa proveedora debe elaborar un Informe Final correspondiente al Retiro Voluntario y remitirlo al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Recibe por parte de la empresa proveedora el Informe Final del Retiro Voluntario dirigido al Jefe (a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Jefe(a) el Informe Final del Retiro Voluntario.

#### **Jefe(a)**

Revisa el Informe Final del Retiro Voluntario.

Asigna el Informe Final del Retiro Voluntario Técnico Evaluador responsable del caso.

Remite el Informe Final del Retiro Voluntario y el expediente correspondiente.

#### **Técnico Evaluador (a)**

Recibe el Informe Final del Retiro Voluntario y el expediente correspondiente.

Firma el Libro de Control Interno de Documentos.

Evalúa el Informe Final del Retiro Voluntario y elabora una nota de cierre de caso para la firma del Director.

Registra en el Libro de Control Interno de Documentos y remite el expediente con nota de cierre de caso.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 46 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**Jefe(a)**

Recibe y revisa la nota de cierre del Aviso de Seguridad.

Remite nota de cierre para firma del Director.

**Secretaria**

Recibe nota de cierre de Aviso de Seguridad.

Registra en el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia.

Remite a la Dirección.

**5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Secretaria**

Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario.

Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Director.

**Director**

Recibe, revisa y firma la nota de cierre del Retiro Voluntario.

Remite a la secretaria la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.

**Secretaria**

Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**6. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Secretaria**

Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.

Firma el libro de Control de Salidas de la Dirección.

Organiza la correspondencia para la empresa proveedora y notifica para el retiro de su correspondencia.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 47 de 108
---	------------------------	--	------------------

Registra en el Libro de Control de Salida del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos los datos de la correspondencia de la empresa proveedora.

Archiva la copia de la nota de cierre del Retiro Voluntario en el expediente correspondiente.



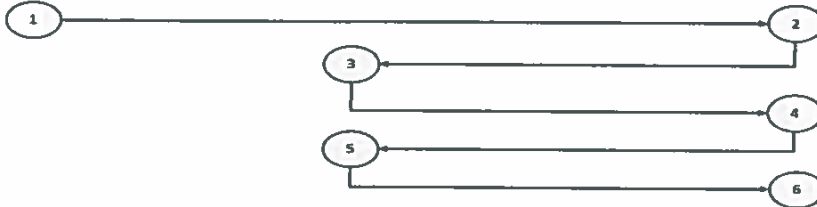
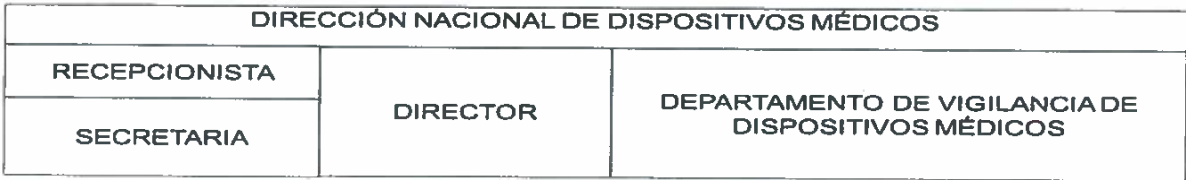
 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 48 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## Mapa del Proceso





MINISTERIO DE SALUD  
 PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p><b>1</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe la nota de notificación sobre un retiro voluntario de Dispositivo Médico de la empresa proveedora dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos con el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.                      Remite la nota de notificación sobre el Retiro Voluntario de Dispositivo Médico al Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.</p> <p><b>2</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe la nota de notificación sobre un Retiro Voluntario de Dispositivo Médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.                      Registra y remite al Jefe(a) la nota de notificación sobre un Retiro Voluntario de Dispositivo Médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.</p> <p><b>3</b> <b>Jefe(a)</b>                      Recibe y revisa la nota de notificación sobre un retiro voluntario de dispositivo médico y los documentos sustentadores, verifica que el Formulario de Retiro Voluntario haya sido llenado correctamente según el instructivo del Formulario de Retiro Voluntario.                      Asigna un código al caso de Retiro Voluntario.                      Asigna el caso de Retiro Voluntario a un técnico evaluador.                      Remite la nota de notificación, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos de sustentación al técnico evaluador.</p> <p><b>4</b> <b>Técnico Evaluador(a)</b>                      Recibe la nota de notificación sobre un Retiro Voluntario de Dispositivo Médico, el Formulario de Retiro Voluntario y documentos sustentadores.                      Coloca en la portada externa del expediente el código asignado, el nombre genérico del dispositivo médico que aparece en el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario y la marca.                      Pasa el expediente y registra los datos del expediente en la base de datos.                      Registra en el Libro de Control Interno de Documentos, y remite al Jefe(a) el expediente con el resumen del Retiro Voluntario.</p> <p><b>5</b> <b>Jefe(a)</b>                      Recibe y revisa el expediente y el resumen del Retiro Voluntario.                      Elabora Circular de notificación de Retiro Voluntario a las instituciones de Salud involucradas y una nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.</p> <p><b>6</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe y remite la Circular de notificación de Retiro Voluntario y la nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.</p>	<p><b>3</b> <b>Director</b>                      Recibe, revisa y firma la Circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.                      Remite a la secretaria la circular de notificación de Retiro Voluntario y nota de recepción de documentos para la empresa proveedora firmada.</p> <p><b>4</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe y registra la circular de notificación de Retiro Voluntario firmada y la nota de recepción de documentos para la empresa proveedora.</p> <p><b>5</b> <b>Secretaría</b>                      Recibe la Circular de circulación de Retiro Voluntario firmada, y la nota de recepción de documentos firmada para la empresa proveedora.                      Organiza una copia de la Circular de notificación de Retiro Voluntario por cada institución involucrada y remite al departamento de Archivo y Correspondencia del Ministerio de Salud.                      Organiza la correspondencia de la empresa proveedora la cual contiene la nota firmada original y una copia de la Circular de Retiro Voluntario.                      Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.                      Recibe por parte de la empresa proveedora el Informe Final del Retiro Voluntario dirigido al Jefe(a) del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.                      Remite al Jefe(a) el Informe Final del Retiro Voluntario.</p> <p><b>6</b> <b>Jefe(a)</b>                      Recibe y revisa el Informe Final del Retiro Voluntario.                      Asigna y remite el Informe Final del Retiro Voluntario y el expediente correspondiente al Técnico Evaluador responsable del caso.</p> <p><b>Técnico Evaluador(a)</b>                      Recibe el Informe Final del Retiro Voluntario y el expediente correspondiente.                      Evalúa el Informe Final del Retiro Voluntario y elabora una nota de cierre de caso para la firma del Director.                      Remite el expediente con la nota de cierre de caso para la firma del Director.</p> <p><b>Jefe(a)</b>                      Recibe y revisa la nota de cierre del Retiro de Voluntario.                      Remite la nota de cierre del Retiro Voluntario para firma del Director.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe nota de cierre del Retiro Voluntario para firma del Director.                      Remite la nota de cierre del Retiro Voluntario para firma del Director.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario para firma del Director.                      Firma el libro de Control de Salidas del Departamento de Vigilancia y remite al Director.</p> <p><b>Director</b>                      Recibe, revisa y firma la nota de cierre del Retiro Voluntario.                      Remite la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.                      Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección y remite la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe la nota de cierre del Retiro Voluntario firmada.                      Organiza la correspondencia para la empresa proveedora.                      Notifica a la empresa proveedora para el retiro de su correspondencia.                      Archiva la copia de la nota de cierre del Retiro Voluntario en el expediente correspondiente.</p>



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 50 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## D. PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN O REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO O CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA.

### 1. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Secretaria

Recibe el expediente y la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Remite el expediente correspondiente a la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica al Jefe.

#### Jefe

Recibe el expediente correspondiente a la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.

Realiza reunión con el Técnico Evaluador (a) y el Asesor (a) Legal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para analizar el caso.

Remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**Nota:** Se levantará un Acta con las conclusiones de la reunión.

#### Secretaria

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Acta de la reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Acta de la reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 51 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## 2. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Secretaria

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Director la solicitud la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

### Director

Recibe, revisa y firma la solicitud la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Asesor Legal (a) mediante Hoja de Trámite según sea la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

### Asesor Legal (a)

Recibe la Hoja de Trámite según sea la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Analiza el expediente del caso por Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica para determinar si existe alguna de las causales establecidas para Suspensión o Cancelación según norma vigente.

Confeciona la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 52 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

Remite a la secretaria la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación para Firma del Director.

### **Secretaría**

Recibe la solicitud la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Remite al Director la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación.

### **Director**

Recibe, revisa y firma la Resolución de Suspensión o Cancelación para la empresa proveedora.

Remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación firmada para la empresa proveedora.

### **Secretaría**

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora.

Registra en el libro de Control de Salidas de la Dirección, y remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación para la empresa proveedora al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 53 de 108
---	------------------------	--	------------------

**Nota:** Una vez Notificada la empresa proveedora de la Resolución de Suspensión o Cancelación, según lo establecido en la Ley No 38 de 31 de julio de 2000, el Asesor Legal (a) remitirá a la secretaria de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

### 3. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Secretaria

Recibe la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora

Archiva la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora en el expediente correspondiente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 54 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## Mapa del Proceso

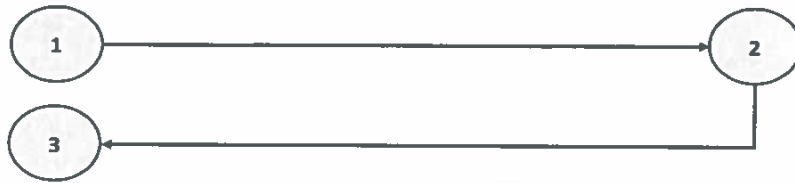




 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Página 55 de 108
---	----------------------------	---	------------------

**MINISTERIO DE SALUD**  
**PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN O REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO O CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA**

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	DIRECTOR



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p><b>1</b></p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe el expediente y la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.                      Remite el expediente correspondiente a la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica al jefe (a).  <b>Jefe (a)</b>                      Recibe el expediente correspondiente a la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.                      Realiza reunión con el Técnico Evaluador (a) y el Asesor (a) Legal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para analizar el caso.                      Remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.  <b>Suscripción</b>                      Recibe y remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, el Acta de la reunión y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>2</b></p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe y remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.  <b>Director (a)</b>                      Recibe, revisa y firma la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.                      Remite al Asesor Legal (a) mediante Hoja de Trámite según sea la solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos.  <b>Asesor Legal (a)</b>                      Recibe la Hoja para el Trámite de Dispositivos Médicos.                      Analiza el expediente del caso por Suspensión o Cancelación de Dispositivos Médicos.                      Confecciona la Resolución de Suspensión o Cancelación de Dispositivos Médicos.                      Remite al Director la solicitud de Suspensión o Cancelación de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación para firma del Director.  <b>Secretaría</b>                      Recibe y remite la solicitud de Suspensión o Cancelación de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación al Director.  <b>Director (a)</b>                      Recibe, revisa y firma la Resolución de Suspensión o Cancelación para la empresa proveedora.                      Remite la Solicitud de Suspensión o Cancelación de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación firmada para la empresa proveedora.  <b>Secretaría</b>                      Recibe la Solicitud de Suspensión o Cancelación de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación firmada para la empresa proveedora.</p>	<p><b>3</b></p> <p><b>Secretaría</b>                      Recibe la Solicitud de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación o Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica y el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos con la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora.                      Archiva la Resolución de Suspensión o Cancelación notificada por la empresa proveedora en el expediente correspondiente.</p> <p><b>Nota.11</b>                      Se levanta un Acta con las conclusiones de la reunión.</p> <p><b>Nota.12</b>                      Una vez Notificada la empresa proveedora de la Resolución de Suspensión o cancelación, según lo establecido en la ley No 38 de 31 de Julio de 2003, el Asesor Legal (a) remitirá de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.</p>



 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Página 56 de 108</b>
---	----------------------------	---	-------------------------

## REGIMEN DE FORMULARIOS

NÚMERO	NOMBRE Y SIGLAS DEL FORMULARIO	PÁG
FORMULARIO 1	Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos	
FORMULARIO 2	Formulario de Manejo de Dispositivo Médico Objeto de Aviso de Seguridad	
FORMULARIO 3	Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico	
FORMULARIO 4	Cronograma	
FORMULARIO 5	Cuadro de Trazabilidad - Acción Correctiva	
FORMULARIO 6	Cuadro de Resumen de Acción Correctiva	
FORMULARIO 7	Cuadro de Trazabilidad - Retiro Voluntario	
FORMULARIO 8	Cuadro de Resumen de Retiro Voluntario	
FORMULARIO 9	Formato de Acta de Inspección	



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 57 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

<p><b>FORMULARIO 10</b></p>	<p>Formulario de Autorización de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico</p>	
-----------------------------	--	--



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 58 de 108</p>
--	----------------------------	---	-------------------------

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



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO Y/O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Toda la información reportada en este formulario es estrictamente confidencial.

### 1. INFORMACIÓN DE LA UNIDAD EJECUTORA REPORTANTE

Fecha de notificación: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/aa)

Instalación de Salud: \_\_\_\_\_  
(Hospital, Policlínica, Políclínicos Centros de Salud, Sub-Centros de Salud, ULAPS, CAPSC, Punto de Salud, Privada, otros)

Tipo de Institución:  Pública  Privada

Servicio o Departamento donde ocurrió el evento: \_\_\_\_\_  
(Consulta externa, Sala de Operaciones, Laboratorio, Sala de Hospitalización, etc.)

Teléfonos: \_\_\_\_\_

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (IMPORTANTE)

Nombre Genérico: \_\_\_\_\_

Denominación Comercial: \_\_\_\_\_

Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_

Nombre del Proveedor: \_\_\_\_\_

(Persona natural o jurídica que suministra el dispositivo médico)

País de origen: \_\_\_\_\_

(País en donde se efectuó el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna un número de lote)

Marca: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

N.º de lote: \_\_\_\_\_ N.º de Serie: \_\_\_\_\_

No. de Activo Fijo: \_\_\_\_\_ Versión del Software: \_\_\_\_\_

(Para equipo biomédico)

(Para equipo biomédico)

Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_ Fecha de Expiración: \_\_\_\_\_

Desde cuando se utiliza en la institución: \_\_\_\_\_

### 3. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE (CONFIDENCIAL)

Nombre y Apellido: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección Laboral: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Conozco del evento y/o incidente del dispositivo porque:

Estuve involucrado en el evento y/o incidente  Fui testigo del evento y/o incidente

Estuve involucrado y fue testigo del evento y/o incidente

Me avisaron del evento y/o incidente  Otro: \_\_\_\_\_



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 59 de 108</p>
--	----------------------------	---	-------------------------

4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CONFIDENCIAL)

No. de expediente o historia clínica \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  M  F

Diagnóstico de Ingreso/ Egreso: \_\_\_\_\_

Tipo de Paciente:  Ambulatorio  Hospitalizado

5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE:

Fecha en que ocurrió el evento y/o incidente: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/aa) A.M. P.M.

Describe el evento y/o incidente: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Sufrió algún daño o lesión  No sufrió daño ni lesión  Desconoce si hubo lesión

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

Requirió tratamiento  Prolongó Hospitalización  Se recuperó sin secuelas  
 Se recuperó con secuelas  No se ha recuperado  Se desconoce tratamiento o secuelas

Muerte Fecha: \_\_\_\_\_  Otro: \_\_\_\_\_

¿Anteriormente, ha ocurrido este evento y/o incidente?  SÍ  NO  NO SABE

¿Si su respuesta anterior es SÍ, Con que frecuencia cree usted que este evento y/o incidente se presenta?

Varias veces en un día  Varias veces en una semana  
 Varias veces en un mes  varias veces en un año  Cada dos años

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL REPORTANTE

Sello del Servicio o  
Departamento o Dirección

Enviar el formulario físico a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, Sede Central del MINSA, Edificio 201, Teléfono: 512-9584 Correo electrónico: [vigilancia@dmn.minsa.gob.pa](mailto:vigilancia@dmn.minsa.gob.pa)

**PARA USO EXCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Fecha de Recibido: \_\_\_\_\_ N° de Código: \_\_\_\_\_

N° de Ficha Técnica: \_\_\_\_\_ Clasificación de Riesgo: \_\_\_\_\_

N° de Certificado de Crimen Técnico: \_\_\_\_\_



 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Página 60 de 108</b>
---	----------------------------	---	-------------------------

**INSTRUCCIONES DE USO  
PARA LOGRAR EL CORRECTO LLENADO DEL FORMULARIO**

- Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles. Si requiere aclaración de alguna de las partes de este formulario diríjase al Coordinador de Tecnología Sanitaria de su institución o llame al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud 512-9584.
- Escriba con letra clara, en lo posible con letra impresa.
- Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento y/o incidente relacionado al dispositivo médico.
- Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del dispositivo médico. Sin estos datos la investigación no es posible.
- En la Descripción narrativa del evento y/o incidente debe incluir información respecto a cómo se detectó el evento y/o incidente y las medidas adoptadas (si corresponden), en que medida el dispositivo médico era involucrado y cómo contribuyó en la ocurrencia del incidente. También menciones si hay algún factor ambiental, que en su opinión contribuyó en el evento. Por ejemplo: calidad del aire, iluminación, ruidos, humedad.
- De ser posible adjunte dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales cuya documentación es de utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento.
- Si no dispone de la información total para diligenciar el formato de reporte, realice su reporte con la información que tenga disponible. Coloque las siglas ND (No disponible) si le faltan los datos solicitados o NA si no aplica.
- La notificación relacionada con dispositivos médicos de una profesional exclusiva se requiere firma del profesional.
- No enviar muestras del dispositivo médico, con excepción, toda muestra de cualquier dispositivo será destinada para su destrucción sin previo aviso. Una vez iniciada las investigaciones al reporte las muestras le serán solicitadas, así como su forma de envío y cantidad.

**DEFINICIONES**

- **Evento Adverso Serio:** El daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o 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:  
 Muerte; Enfermedad o daño que amenace la vida; Daño de una función o estructura corporal; Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial; Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **Evento Adverso:** el daño NO intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Incidente Adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el paciente, operador u el medio ambiente, que pueden o no estar asociados causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente al uso de dichos dispositivos.
- **Incidente Adverso Serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente que, por causa del error o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.





 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 61 de 108
---	------------------------	--	------------------

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

### **I. INSTRUCCIONES GENERALES**

1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

### **II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS**

**Fecha de Notificación:**

Complete el campo con la fecha de notificación.

**Instalación de Salud:**

Complete el campo con la Instalación de Salud.

**Tipo de Institución:**

Seleccione el tipo de Institución.

**Servicio o Departamento donde ocurrió el evento:**

Complete el campo con el Servicio o Departamento donde ocurrió el evento.

**Teléfono:**

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

**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.

**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.

**Nombre del Proveedor:**

Complete el campo con el nombre del proveedor.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 62 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.

**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.

**Número de Serie:**

Completa el campo con el número del Serie que aparece en el Certificado del Criterio Técnico Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario.

**No. de Activo Fijo:**

Completa el campo con el número del Activo Fijo del dispositivo médico (para equipo biomédico).

**Versión de Software:**

Completa el campo con la versión de software del dispositivo médico (para equipo biomédico).

**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.

**Desde cuando se utiliza en la Institución:**

Complete el campo con la fecha desde cuando se utiliza en la institución.

**Nombre y Apellido:**

Complete el campo con el nombre y apellido del Reportante.

**Profesión:**

Complete el campo con la profesión del Reportante.

**Cargo:**

Complete el campo con el cargo del Reportante.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 63 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**Dirección Laboral:**

Complete el campo con la dirección laboral del Reportante.

**Correo Electrónico:**

Complete el campo con el correo electrónico del Reportante.

**Teléfono:**

Complete el campo con el teléfono del Reportante.

**Conozco del Evento y/o incidente del dispositivo porque.:**

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

**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.

**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.

**Hora:**

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

**Describa 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:**

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

**Si el paciente sufrió algún daño o lesión:**

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



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 64 de 108
---	------------------------	--	------------------

**¿Anteriormente, ha ocurrido este evento y/o incidente?:**

Seleccione si anteriormente, ha ocurrido ese Evento y/o Incidente.

**¿Si su respuesta anterior es SI, Con qué frecuencia cree usted que este evento y/o incidente se presenta?:**

Seleccione con qué frecuencia cree usted que este Evento y/o Incidente se presenta.

**Firma del Reportante:**

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.

**Fecha de Recibido:**

Complete con la fecha de recibido en el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**Nº de Código:**

Complete con el número de código asignado en el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

**Nº 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.

**Nº de Certificado de Criterio Técnico:**

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



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 65 de 108</p>
--	----------------------------	---	-------------------------

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



MINISTERIO DE SALUD

**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD**

**I. Descripción General y Características Técnicas del Dispositivo Médico**

1. Nombre Genérico: \_\_\_\_\_
2. Denominación Comercial: \_\_\_\_\_
3. N° de Ficha Técnica: \_\_\_\_\_ Clasificación de Riesgo: \_\_\_\_\_
4. N° de Criterio Técnico: \_\_\_\_\_
5. Marca: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
(Para algunos dispositivos)
6. N° de Lote: \_\_\_\_\_ N° de Serie: \_\_\_\_\_  
(Para algunos dispositivos)
7. Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_ Fecha de expiración: \_\_\_\_\_
8. País de origen: \_\_\_\_\_  
(Para dónde se efectúa el proceso de fabricación o laboratorio de su producto y se le otorga su licencia de uso)
9. Ubicación del Dispositivo; Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo # 5)
10. Precio de Venta: \_\_\_\_\_ Vida Media Útil: \_\_\_\_\_

**II. Descripción: Motivo del Aviso de Seguridad**

---



---



---



---



---



---

**III. Información del Fabricante**

11. Nombre del fabricante: \_\_\_\_\_
12. Dirección Completa: \_\_\_\_\_
13. Página Web: \_\_\_\_\_ N° de teléfono: \_\_\_\_\_



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 66 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**IV. Información del Proveedor**

14. Nombre del Distribuidor: \_\_\_\_\_

15. Dirección Completa: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

16. Número de Oferente: \_\_\_\_\_ N° de teléfono: \_\_\_\_\_

17. Página Web: \_\_\_\_\_

18. Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

**V. Descripción de las Acciones preventivas y/o Correctivas aplicadas**

Acciones Preventivas	Acciones Correctivas

Nombre y Cargo:	(Utilizar letra impresa)
Firma	Fecha





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 67 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

#### 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 donde se señale 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.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 68 de 108
---	------------------------	--	------------------

## **INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE MANEJO DE DISPOSITIVO MÉDICO OBJETO DE AVISO DE SEGURIDAD**

### **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.

### **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 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.

**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:**



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 69 de 108
---	------------------------	--	------------------

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).

**Precio de Venta**

Complete el campo con el precio de venta.

**Vida Media Útil**

Complete el campo con la vida media útil del dispositivo médico.

**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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 70 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**Acciones Preventivas:**

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

**Acciones Correctivas:**

Complete el campo con las acciones 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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 71 de 108</p>
--	----------------------------	---	-------------------------

### FORMULARIO 3: FORMULARIO DE MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. Descripción General y Características Técnicas del Dispositivo Médico

1. Nombre Genérico: \_\_\_\_\_

2. Denominación Comercial: \_\_\_\_\_

3. N.º de Ficha Técnica: \_\_\_\_\_ Clasificación de Riesgo: \_\_\_\_\_

4. N.º de Criterio Técnico: \_\_\_\_\_

5. Marca \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

6. N.º de Lote: \_\_\_\_\_ N.º de Serie: \_\_\_\_\_

(Para algunos dispositivos)

7. Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_ Fecha de expiración: \_\_\_\_\_

8. País de origen:  
(Para donde se efectuó el proceso de fabricación o el fabricante de los productos o se le asigne un número de lote)

9. Ubicación del Dispositivo Médico: Adjuntar Cuadro de Trazabilidad (Anexo# 7)

II. Motivo del Retiro Voluntario del Dispositivo Médico

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

III. Procedimiento de Retiro

10. Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados en el retiro: \_\_\_\_\_

11. Cantidad de Dispositivos Médicos que serán retirados: \_\_\_\_\_

12. Tiempo Estimado para el retiro: \_\_\_\_\_

13. Disposición Final:  Devolución al Fabricante  Destrucción Local

Otro: \_\_\_\_\_

14. Dispositivo Médico de Reemplazo

Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 72 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**III. Información del Fabricante**

15. Nombre del fabricante: \_\_\_\_\_

16. Dirección Completa: \_\_\_\_\_

17. Página Web: \_\_\_\_\_ N.º de teléfono: \_\_\_\_\_

**IV. Información del Proveedor**

18. Nombre del Distribuidor: \_\_\_\_\_

19. Dirección Completa: \_\_\_\_\_

20. Número de Ofrecer: \_\_\_\_\_ N.º de teléfono: \_\_\_\_\_

21. Página Web: \_\_\_\_\_

22. Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

¿Tiene consignatarios de este Dispositivo Médico?  SI  NO

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre y Cargo: _____ <small>(Utilizar letra impresa)</small>
Firma _____ Fecha _____





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 73 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

#### INDICACIONES

- Escriba la información requerida con letra clara, en lo posible con letra impresa.
- Toda la información debe ser escrita con bolígrafo, sin tachones, borradores 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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 74 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE MANEJO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

### 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.

**Nº 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.

**Nº de Criterio Técnico:**

Complete el campo con el número de Criterio Técnico 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.

**Nº de Lote:**



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 75 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 76 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.

**N° de teléfono:**

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

**¿ Tiene consignatarios de este Dispositivo Médico?:**

Seleccione el campo con la respuesta si tiene o no tiene consignatarios de este dispositivo médico.

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

Complete el campo con Nombre, Dirección y Métodos de Contacto de estos consignatarios del dispositivo médico.

**Nombre y Cargo:**

Complete el campo con el nombre y cargo del responsable.

**Firma:**

Complete el campo con la firma del responsable.

**Fecha:**

Complete con la fecha de presentación del Formulario de Manejo de Retiro Voluntario de Dispositivo Médico



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 77 de 108</p>
--	----------------------------	---	-------------------------

**FORMULARIO 4: CRONOGRAMA**

Cronograma						
Nombre del Dispositivo:		N° de Criterio Técnico:		Clasificación de Riesgo:		
Nombre Comercial:		Marca:		N° de Ficha Técnica:		
1	Cliente/Ubicación	Modelo	Código	N° Serie/N° de Lote	Fecha de Ejecución	Comentarios
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 78 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## INSTRUCTIVO PARA EL CRONOGRAMA

(Solo para uso del Proveedor)

### I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el cronograma
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:**

Completa 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.

**Nº de Ficha Técnica:**

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

**Cliente/Ubicación:**

Completa 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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 79 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.

**Fecha de Ejecución:**

Complete el campo con la fecha programada para la ejecución de la acción.

**Comentarios:**

Complete el campo con los comentarios de la empresa.





**FORMULARIO 5: CUADRO DE TRAZABILIDAD – ACCION CORRECTIVA**

	Nombre del Dispositivo: Nombre Comercial: Marca:	N° de Criterio Técnico:	Nombre del Cliente	Clasificación de Riesgo: N° de Ficha Técnicas:	Comentarios
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
<b>Total de Unidades:</b>					

Cuadro de Trazabilidad - Acción Correctiva



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 81 de 108
---	------------------------	--	------------------

## INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE TRAZABILIDAD – ACCION CORRECTIVA

(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.

**Número de Criterio Técnico:**

Completa 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.

**Nº de Ficha Técnica:**

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

**Cliente/Ubicación:**

Completa el nombre del cliente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 82 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.

**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 Criterio Técnico o CVT o Registro Sanitario:**

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

**Clase:**

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 con el campo con el número de ficha técnica.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 83 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.

**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.

**País de Procedencia:**

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

**Instalación:**

Completa el nombre de la Instalación.

**Código:**

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

**N° de Lote:**

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

**Unidades Distribuidas:**

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

**Unidades en Inventario:**

Complete el campo con la cantidad de unidades en inventario.

**Unidades para Retiro:**

Complete el campo con la cantidad de unidades para retiro al cliente.



### FORMULARIO 6: CUADRO DE RESUMEN DE ACCIÓN CORRECTIVA

1	Identificación	Modelo	Código	N° Serie/N° de Lote	Fecha de Notificación	Fecha de Acción Correctiva	Acción Correctiva	N° de Formulario de Servicio	Comentarios
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

**Cuadro de Resumen de Acción Correctiva**

Nombre del Dispositivo: \_\_\_\_\_  
 Nombre Comercial: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_  
 N° de Certificado Técnico: \_\_\_\_\_  
 Clasificación de Riesgo: \_\_\_\_\_  
 N° de Ficha Técnica: \_\_\_\_\_



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 85 de 108
---	------------------------	--	------------------

## **INSTRUCTIVO PARA EL CUADRO DE RESUMEN DE ACCIÓN CORRECTIVA**

(Solo para uso del Proveedor)

### **I. INSTRUCCIONES GENERALES**

1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Cuadro de Resumen de 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.

**Número de Criterio Técnico:**

Completa 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:**

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

**Fecha de Acción Correctiva:**

Completa el campo con la fecha de realización de la acción correctiva.

**Acción Correctiva:**

Completa el campo con la acción correctiva.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 86 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**N° de Formulario de Servicio:**

Completa el campo con el número de formulario de servicio de la empresa.

**Comentarios:**

Complete el campo con los comentarios de la empresa.





### FORMULARIO 7: CUADRO DE TRAZABILIDAD - RETIRO VOLUNTARIO

	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								
<b>Total a Retirar:</b>								

Nombre del Dispositivo:  
 Nombre Comercial:  
 Marca:  
 N° de Criterio Técnico:

**Cuadro de Trazabilidad - Retiro Voluntario**

Clasificación de Riesgo:  
 N° de Fichas Técnicas:



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 88 de 108
---	------------------------	--	------------------

## 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:**

Completa 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.

**Nº de Ficha Técnica:**

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

**Cliente/Ubicación:**

Completa el nombre del cliente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 89 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.



### FORMULARIO 8: CUADRO DE RESUMEN DE RETIRO VOLUNTARIO

1	Clien/Ubicacion	Modelo	Codigo	N° Serie/N° de Lote	Fecha de Notificacion	Unidades Distribuidas al Cliente	Total Distribuidas	Unidades Distribuidas al Cliente por Retirar	Total	Constancia de Retiro	Constancia de Reposición
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

Nombre del Dispositivo: \_\_\_\_\_  
 Nombre Comercial: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_  
 N° de Certificado Técnico: \_\_\_\_\_  
 Clasificación de Riesgo: \_\_\_\_\_  
 N° de Ficha Técnica: \_\_\_\_\_

Cuadro de Resumen de Retiro Voluntario



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 91 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## **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:**

Completa 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.

**Nº de Ficha Técnica:**

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

**Cliente/Ubicación:**

Completa el nombre del cliente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 92 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

**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.

**Fecha de Notificación:**

Complete el campo con la fecha de notificación a los clientes.

**Unidades Distribuidas al Cliente:**

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

**Total a distribuidas:**

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

**Unidades Distribuidas al Cliente por retirar:**

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

**Total:**

Complete el campo con el total de la cantidad de unidades a retirar.

**Constancia de Retiro:**


Complete el campo con la constancia de retiro al cliente.

**Constancia de Reposición:**

Complete el campo con la constancia de reposición.



### FORMULARIO 9: FORMATO DE ACTA DE INSPECCIÓN

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>
<p>REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	
<p>ACTA DE INSPECCIÓN No. _____</p>	
<p>FECHA: _____</p>	<p>HORA: _____</p>
<p><b>DATOS GENERALES</b></p>	
<p>Nombre del Dispositivo Médico: _____</p>	
<p>Marca: _____</p>	
<p>Número de Catálogo: _____</p>	<p>Clase de Riesgo: _____</p>
<p>Lotes involucrados: _____</p>	<p>Cantidad de Reportes: _____</p>
<p>Certificado de Criterio Técnico: _____</p>	<p>Ficha Técnica: _____</p>
<p>Empresa Proveedor del dispositivo médico: _____</p>	
<p>País de Origen: _____</p>	
<p>Nombre del establecimiento reportante: _____</p>	
<p>Provincia: _____</p>	<p>Región de Salud: _____</p>
<p><b>OBSERVACIONES</b></p>	
<p>_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____</p>	
<p>FUNDAMENTO DE DECRETOS: LEY 90 DE DICIEMBRE DE 2017, LEY 93 DE SEPTIEMBRE DE 2016, DECRETO EJECUTIVO No. 490 DE OCTUBRE DE 2013</p>	
<p>Nombre: _____</p>	<p>Firma: _____</p>
<p>Cargo: _____</p>	
<p>Cédula: _____</p>	
<p>Nombre: _____</p>	<p>Firma: _____</p>
<p>Cargo: _____</p>	
<p>Cédula: _____</p>	
<p>Recibido por: _____</p>	<p>Firma: _____</p>
<p>Cargo: _____</p>	
<p>Cédula: _____</p>	





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 94 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## **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 campo 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:**

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

**Empresa Proveedor 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	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 95 de 108
---	------------------------	--	------------------

**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 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.

**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:**

Completa el campo con el número de la ficha técnica.

**Nombre:**

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

**Cargo:**

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

**Cédula:**

Completa el campo con la cédula del Reportante y Técnico Evaluador.



 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Página 96 de 108</b>
---	----------------------------	---	-------------------------

### FORMULARIO 10: FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO



#### MINISTERIO DE SALUD

#### DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### AUTORIZACIÓN DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

##### I. Descripción General del Importador / Distribuidor / Vendedor

Nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor \_\_\_\_\_  
(Persona natural o jurídica que comercialice el dispositivo médico)

Dirección \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

##### II. Descripción General y Características Técnicas del Dispositivo Médico

1. Nombre Genérico: \_\_\_\_\_

2. Denominación Comercial: \_\_\_\_\_

3. N° de Criterio Técnico o CVT o Registro Sanitario: \_\_\_\_\_

Clase: \_\_\_\_\_ N° de Ficha Técnica: \_\_\_\_\_

4. Marca: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

5. N° de Lote: \_\_\_\_\_ N° de Serie: \_\_\_\_\_  
(Para cada unidad)

6. País de origen: \_\_\_\_\_  
(País donde se realizó el proceso de fabricación o el país de origen de los componentes de base)

7. País de procedencia: \_\_\_\_\_

##### III. Resuelve

##### 1. Autorizar el Retiro Voluntario del Dispositivo Médico

Instalación	Código	Lote	Unidades Distribuidas	Unidades en Inventario	Unidades para Retiro
<b>Total</b>			<b>XXX</b>	<b>XXX</b>	<b>XXX</b>

2. Otorgar a la empresa \_\_\_\_\_ de plazo para el retiro y reemplazo del producto.

3. Presentar el informe final y constancia de disposición final de los productos involucrados (reexportación o destrucción).

4. Mantener habilitado el Certificado del Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica o Registro Sanitario

Fundamento Legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de diciembre de 2019, Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019.

\_\_\_\_\_  
Director Nacional de Dispositivos Médicos  
Ministerio de Salud



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 97 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE AUTORIZACION DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

### I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en letra imprenta legible en el Formulario de Autorización 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 Importador / Distribuidor / Vendedor:**

Complete el campo con el nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor

**Dirección Completa:**

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

**Correo Electrónico:**

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

**Nº de teléfono:**

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

**Nº de fax:**

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




 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 98 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

## 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. **Alerta de seguridad:** Documento de advertencia que emite la autoridad de salud concluida la investigación de un incidente adverso o falla, el cual contiene una breve información del dispositivo médico involucrado, del problema en cuestión, de los resultados de la investigación y las recomendaciones que se den tener en cuenta para prevenir su ocurrencia y repetición en la institución que reporta y en otras que posean dispositivos médicos similares.
3. **Autoridad de salud:** Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación con los Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
4. **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.
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. **Certificado de Registro Sanitario:** Documento mediante el cual se autoriza la importación, exportación, comercialización y uso de un Dispositivo Médico, a nivel público y privado, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa internacional.
7. **Certificado de Verificación Técnica:** Documento expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las instituciones públicas de salud autorizadas, que acredite que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de la ficha técnica del Comité Técnico Nacional e Interinstitucional.
8. **Descripción Técnica:** Es la información, emitida por el fabricante que sirve para identificar, clasificar y describir las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos.
9. **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.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 99 de 108</p>
--	--------------------------------	---	-------------------------

10. **Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad, Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.
11. **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.
12. **Empaque primario:** Aquel que contiene un dispositivo y que está en contacto directo con él. Para dispositivos médicos estériles es el que mantiene la esterilidad del dispositivo hasta el momento de utilizarlo.
13. **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.
14. **Evento adverso:** El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
15. **Evento adverso serio:** El daño no intencionado que pudo haber llevado la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o 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 la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de un función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesite una





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 100 de 108</p>
--	--------------------------------	---	--------------------------

hospitalización una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.

16. **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.
17. **Falla:** Alteración, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño que presenta un instrumental, insumo, equipo médico quirúrgico, radiológico y odontológico, de tipo terapéutico y odontológico, de tipo terapéutico de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el registro sanitario o en la documentación del fabricante, que pudo haber llevado la muerte o al deterioro de la salud.
18. **Fecha de expiración o caducidad:** Es la 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.
19. **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que pueden o no estar asociados causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo uso de dichos dispositivos.
20. **Incidente Adverso Serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
21. **Lote:** Cantidad de un dispositivo médico producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad. Designación (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.
22. **Nombre comercial:** Nombre otorgado al Dispositivo Médico por el fabricante.
23. **Notificación:** Comunicación de un evento adverso producido por un dispositivo médico realizada por el fabricante/distribuidor o el usuario.





 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 101 de 108</p>
--	--------------------------------	---	--------------------------

24. **Número de catálogo:** Aquellos números, letras o combinación de ambas, con la cual se identifica el diseño y la composición del Dispositivo Médico.
25. **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.
26. **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.
27. **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.
28. **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
29. **Trazabilidad:** La 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.
30. **Unidades Técnicas:** Instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso.
31. **Usuario:** Centro hospitalario, profesional de la salud, paciente o público en general que utiliza Dispositivos Médicos.
32. **Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines:** Proceso de seguimiento, recolección sistemática y análisis de datos, interpretación de eventos o incidentes adversos o fallas, así como disseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 102 de 108</p>
--	--------------------------------	---	--------------------------

# ANEXOS



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 103 de 108</p>
--	----------------------------	---	--------------------------

### Anexo 1. Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Información Legal





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

Página Principal Información General Criterios Técnicos MINSA Iniciar Sesión

Información General

**CONSULTA**

- Certificados de Verificación Técnica
- Información Legal
- Instrucciones
- Notificaciones
- CVT Suspendidos

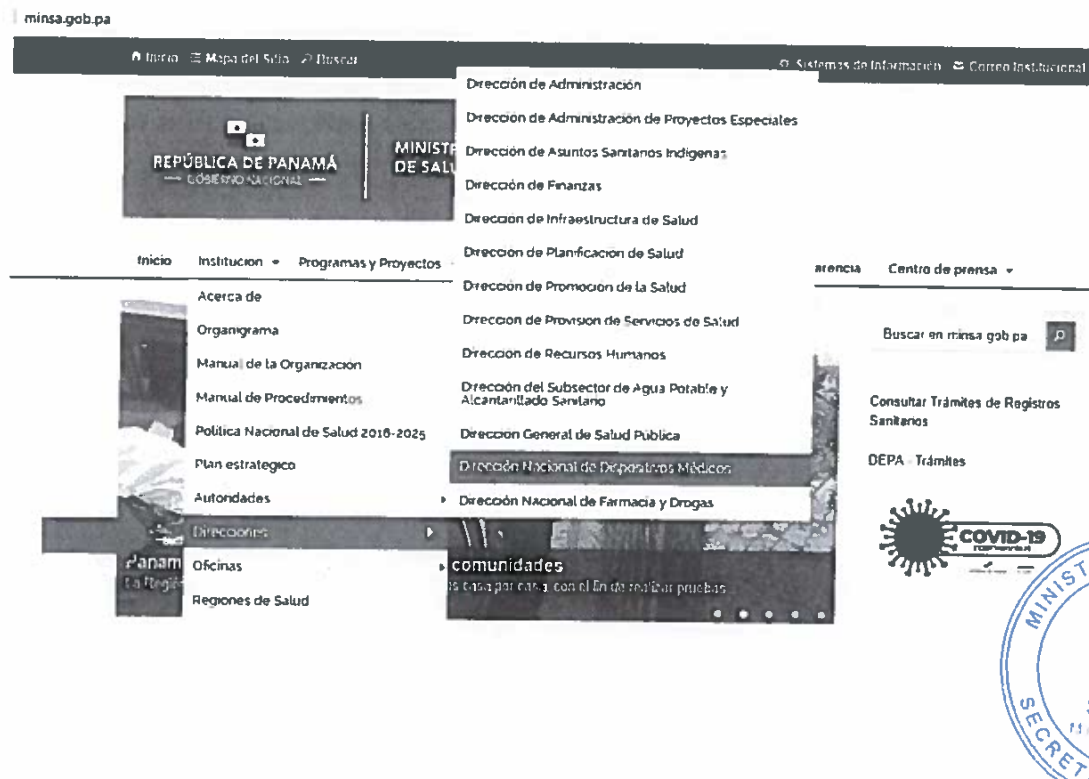
**Leyes y Decretos**

Buscar:

Buscar Mostrar Todos

Título	Fecha	
Carta de Compromiso del Certificado de Criterio Técnico	14/10/2019	▼
Circular 022/DNDM Sobre los requisitos para los Actos Públicos	15/10/2019	▼
Declaración Jurada	21/10/2019	▼
Decreto Ejecutivo 490	07/10/2019	▼
Formato para el estado de los Dispositivos Médicos	21/10/2019	▼
Formulario - Corrección de Certificado de Criterio Técnico	14/10/2019	▼
Formulario de Notificación de Dispositivos Médicos Objeto de Aviso de Seguridad	18/06/2019	▼
Formulario de Notificación de Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos	18/06/2019	▼
Formulario de Reporte de Sospecha de falla y/o evento adverso asociado a dispositivos médicos	18/06/2019	▼

**Anexo 2. . Vista – Guía de Usuario para Ubicación de Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis**



minsa.gob.pa

Inicio Mapa del Sitio Buscar

Sistemas de Información Correo Institucional

Dirección de Administración  
 Dirección de Administración de Proyectos Especiales  
 Dirección de Asuntos Sanitarios Indígenas  
 Dirección de Finanzas  
 Dirección de Infraestructura de Salud  
 Dirección de Planificación de Salud  
 Dirección de Promoción de la Salud  
 Dirección de Provisión de Servicios de Salud  
 Dirección de Recursos Humanos  
 Dirección del Subsector de Agua Potable y Alcantarillado Sanitario  
 Dirección General de Salud Pública  
**Dirección Nacional de Dispositivos Médicos**  
 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Inicio Institución Programas y Proyectos

Acerca de  
 Organigrama  
 Manual de la Organización  
 Manual de Procedimientos  
 Política Nacional de Salud 2010-2025  
 Plan estratégico  
 Autoridades

Direcciones  
 Oficinas  
 Regiones de Salud

comunidad  
 la casa por cada una con el fin de realizar pruebas

Buscar en minsa.gob.pa

Consultar Trámites de Registros Sanitarios  
 DEPA - Trámites

COVID-19  
 MINISTERIO DE SALUD  
 Salud  
 SECRETARÍA GENERAL



Inicio Institución Programas y Proyectos Información de Salud Normatividad Transparencia Centro de prensa

INSTITUCIÓN DIRECCIONES DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Buscar en mins gob pa

## Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Ubicación	Ubicación y dependencia jerárquica
Misión	La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos está ubicada a Nivel Operativo y depende jerárquicamente del Despacho Superior.
Funciones	Misión:
Programas	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
Proyectos	
Noticias	
Enlaces relacionados	Funciones:
REGISTRO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES Y PRÓTESIS RESOLUCIONES Y COMUNICADOS	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

### Anexo 3. Clasificación de Prioridad de Riesgo de Dispositivos Médicos y Productos a Fines

#### Clasificación de Prioridad

**ALTA:** que incluya cualquiera de las siguientes situaciones descritas a continuación:

- Que involucre muerte
- Que involucre un serio deterioro en la salud del paciente, usuario u otra persona. Entendiéndose como un 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.
- Que pudiera haber llevado a la muerte o serio deterioro de la salud. En estos casos es suficiente conocer que ha sucedido algún incidente y en el caso de que vuelva a ocurrir, éste pueda ocasionar la muerte o un serio deterioro de la salud. Otro caso puede ser que al realizar una revisión de la información suministrada



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 106 de 108
---	------------------------	--	-------------------

con el dispositivo médico o cualquier literatura científica se establecen algunos factores (por ejemplo: deterioro en las características del desempeño o deficiencia en la información) los que pueden involucrar un evento que cause la muerte o serio deterioro de la salud.

**MEDIA:** cuyas características son reversibles, que requieren una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida de una estructura corporal.

**BAJA:** que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso como reportes que pudieran estar relacionados a factores administrativos tales como: planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas tales como su presentación.

**Anexo 4.** Clasificación del Reporte de Sospecha de Evento como Evento Adverso Serio o no Serio

**EVENTO ADVERSO:** El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**EVENTO ADVERSO SERIO:** El daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o 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 la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de una función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.

**Anexo 5.** Evaluación de la Notificación del Reporte de Evento y/o Incidente Adverso Asociado a Dispositivos Médicos

El encargado de la unidad local de vigilancia categorizará el evento, para determinar si es daño del dispositivo médico, entrega de cosa diferente, defecto de calidad, fallo, evento o incidente adverso. Esta categorización permitirá decidir a quién debe remitirse el reporte.

Si se trata de un daño de dispositivo médico, específicamente equipo biomédico, que no esté relacionado con un evento o incidente adverso, se debe llenar el formulario





 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 107 de 108
---	------------------------	--	-------------------

correspondiente y enviarlo a el departamento de biomédica, quien solicitará, a través de los canales correspondientes, la intervención de la empresa que vendió, el equipo a la institución, honrando la garantía. Si el equipo no estuviese en garantía, corresponde a biomédica la reparación del equipo.

Si se trata de la entrega de un dispositivo que es diferente de lo que solicita la ficha técnica del CTNI, se deberá llenar el formulario correspondiente y enviarlo al Departamento de Compras y a la Comisión de Oferentes, quienes consultaran con los emisores del Certificado de Criterio Técnico/Certificado de Verificación Técnica para verificar si fue emitido para el mismo dispositivo o para otro diferente. En caso de haber sido emitido para un dispositivo diferente de lo entregado, se considerará "Entrega de Cosa Diferente" y se deberá solicitar la suspensión del Certificado de Criterio Técnico/Certificado de Verificación Técnica.

Si se trata de un defecto de calidad, se llena el formulario correspondiente y se deriva al Departamento de Compras y Comisión de Oferentes.

Para los eventos o incidentes adversos que involucren dispositivos médicos ocurridos en dependencias de la CSS, el reporte debe ser enviado al DNEYGTS (nivel institucional) por conducto de su director médico.

Para los eventos o incidentes adversos que involucren dispositivos médicos ocurridos en dependencias del Ministerio de Salud, el reporte debe ser enviado al Departamento de Vigilancia por conducto de su director médico.

Para los eventos o incidentes adversos que involucren dispositivos médicos in vitro en los laboratorios del Ministerio de Salud, el reporte debe ser enviado al Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública por conducto de su director médico.


#### **Anexo 6. Metodologías de Investigación**

##### **OBSERVACIÓN DIRECTA**

- **RECEPCIÓN DE MUESTRAS:** luego de que llega el formulario y es aceptado el caso, se solicita mediante nota a la institución muestras para evaluación del empaque primario del dispositivo médico (en caso de ser requerido o sea posible o conforme a la naturaleza del DM). En la nota se debe especificar la forma en la que deben enviar la muestra y la cantidad. De otra forma se solicitará una inspección de campo. En caso de que sea posible se empezara con una inspección visual de la muestra en el departamento de vigilancia. Las pruebas que sean posibles de realizar dentro del departamento se llevaran a cabo y se





 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 108 de 108
---	------------------------	--	-------------------

hará un informe con los resultados (se debe describir la metodología, adjuntar fotos del proceso).

- **INSPECCIÓN DE CAMPO:** se le informa mediante nota a la institución donde ocurrió la sospecha de falla/evento la fecha y hora en la que se hará la inspección con el nombre de los funcionarios que irán a hacer la misma. incluyen las inspecciones de almacenamiento (ver la distancia del anaquel contra la pared y el techo, continuidad de cadena de frío, etc.), instalaciones (temperatura, humedad, cuando aplica), instalación del equipo. Llenar formulario de inspección de campo, el mismo debe ser firmado por los funcionarios involucrados en la inspección. Dependiendo del tipo de DM (MQ, EB, In Vitro) se definirán puntos específicos/secciones específicas en el formulario. Luego de la inspección puede ser que se soliciten muestras (si aplica), verificar uso del DM cuando aplique.

### **PRUEBA DE USO**

- puede ser visible (color, tamaño, forma, etc.). De acuerdo con la funcionalidad del DM, si se puede hacer dentro del departamento. Hacer un informe con la metodología utilizada (ver procedimiento de recepción de muestra)
- **PRUEBAS DE LABORATORIO**  
enviar nota solicitando el servicio
- **PRUEBAS DE ESTERILIDAD**  
solicita mediante nota de director a director (autoridad máxima) utilizando el laboratorio de referencia nacional o en salud pública, lote o lotes
- **METROLOGÍA**  
laboratorio de metrología de la Universidad Nacional
- **PRUEBA DE RADIOPACIDAD**
- se solicita por nota de director a director (autoridad máxima)

