



DOCUMENTO FINAL
Global Harmonization Task Force

Título: Reporte a la Autoridad competente del Dispositivo Médico

Grupo Autor: Grupo de Estudio 2

Fecha: Julio 31 2001

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Rita Maclachlan', is positioned above the printed name.

Rita Maclachlan, GHTF Chair

El presente documento fue producido por el Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de las agencias reguladoras de Dispositivos Médicos y la industria regulada. El documento propone ofrecer una guía no obligatoria para ser utilizada en la regulación de Dispositivos Médicos, y ha sido sometida a consulta a lo largo de su desarrollo.

No existen restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma parcial o total dentro de cualquier otro documento, no implica ni representa aprobación de ningún tipo por parte del Global Harmonization Task Force.

Prefacio

El presente documento fue producido por el Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de las agencias reguladoras de Dispositivos Médicos y la industria regulada. El documento propone ofrecer una guía no obligatoria para ser utilizada en la regulación de Dispositivos Médicos, y ha sido sometida a consulta a lo largo de su desarrollo.

No existen restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma parcial o total dentro de cualquier otro documento, no implica ni representa aprobación de ningún tipo por parte del Global Harmonization Task Force.

REPORTE GLOBAL A LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

Formato N9R10

*Este formato debe ser utilizado para el intercambio de información entre Entidades Nacionales
Competentes únicamente*

1. Es este reporte confidencial? Si [] No []

Referencia e Información del reportador

2. No de ref reporte AC:	3. Num de ref local AC	4. No de reportes relacionados (si existen)
5. Fabricante Ref/No.	6. Enviado por: (Nombre y organización)	7. Persona a contactar: (si es diferente al 6)
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail:

Device Data

11. Nombre genérico/tipo de dispositivo:		20. CAB/No Persona notificada: 21. Estado de aprobación del dispositivo: Clase de riesgo: 22. Se tomó acción reguladora? (que clase)
12. Id Nomenclatura:	13. No:	
14. Tipo/Marca/ Modelo:		
15. Versión de software:		
16. No de serie:	17. Lote/No. de grupo:	
18. Fabricante: País: Dirección completa: Contacto: Tel: Fax: E-mail:	19. Repr. autorizado (si es diferente al 18): País: Dirección completa: Contacto: Tel: Fax: E-mail:	

Información del Evento

23a. Antecedentes:
23b. Razones del reporte: <i>Riesgo severo a la seguridad del paciente</i> [] <i>Acción correctiva</i> [] <i>Alerta</i> [] <i>Información adicional</i> []
23c. Está la información del reporte completa?: <i>Si</i> [] <i>No</i> []

24. Conclusiones/acciones sugeridas:

25a. Recomendación a los receptores de este reporte:
--

25b. Dispositivo en el ubicado en:

25c. Dispositivos identificado como (nombre comercial):

Distribución del reporte

26a. Este reporte está siendo distribuido a la Secretaría de Vigilancia de la GHTF(VS) y:

Estados de EEA (A B CH D DK E EL F FIN FL IRL IS I L NL N P S UK EC EFTA) Via VS?

Todos los participantes GHTF no EEA (AU CZ JP NZ US) Via VS?

Y a:

26b. El fabricante/representante autorizado:

Instrucciones para llenar el formato N9

Este formato debe ser utilizado por las Autoridades Nacionales Competentes (NCA) únicamente, al intercambiar información sobre medidas relevantes y/o recomendaciones relacionadas con la prevención de incidentes adversos que conciernen dispositivos médicos. No debe ser utilizada para advertir eventos aislados, a menos que esos incidentes tengan una implicación clara para la salud del público. En tales casos las recomendaciones implicadas son para otras NCAs para que estén alerta y tomen las medidas locales que encuentren apropiadas.

The Authority filling in and sending the form will be responsible for the quality of the content as well as the appropriateness of sending such a message. GHTF SG2 N20 (National Competent Authority Reporting Criteria) provides guidance on which issues should be selected for exchange between competent authorities. Before releasing any information, careful note should be taken of the N8 (Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices). This form is for NCAs and should not be passed directly on to patients, users, third person or the public unless the document is deemed to be public.

La autoridad que llena y envía el formato será responsable por la calidad del contenido al igual que la pertinencia de enviar este mensaje. EL documento GHTF SG2 N20 (criterios para Reportar de Las Autoridades Nacionales Competentes) ofrece una guía de la cual se pueden seleccionar temas para ser intercambiados entre las autoridades competentes. Antes de difundir cualquier información, se debe tomar atenta nota del N8 (Guía de Manejo de la Información sobre reportes de Vigilancia relacionados con Dispositivos Médicos) Este formato es para NCAs y no debe ser pasada directamente a los pacientes, usuarios, terceras personas o público a menos que el documento sea evaluado para hacerlo público.

Campo:

- 1 - Identifique si el reporte debe ser mantenido en forma confidencial o si puede ser compartido.
- 2 - Utilice las reglas para numerar reportes de vigilancia (N20), que introduce un código de dos letras del país que hace el reporte para llenar este numeral.
- 3 - Inserte cualquier número de referencia local utilizado por su autoridad competente, relevante al reporte.
- 4 - Si ha habido intercambio de reportes previo de la NCA relacionados con este, sin importar la fuente, inserte su número de intercambio aquí.
- 5.- Inserte la referencia o número de alerta del fabricante en este espacio, si aplica
- 6 - Identifique a la persona que envía el reporte de vigilancia
- 7 - Identifique a la persona a contactar para cualquier información/discusión técnica del tema
- 8,9,10 - Teléfono/Fax/ e e-mail de la persona en el numeral 7
- 11 - Nombre o tipo de dispositivo. Descripción genérica
- 12 - Si el dispositivo puede ser clasificado en una nomenclatura reconocida (Ej. GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, Código del producto, etc.) esto debe ser completado.
- 13 - Número o código para identificar el dispositivo basado en el sistema de nomenclatura identificado en el 12.
- 14 - Marca comercial y número de modelo
- 15-17 Auto explicativo
- 18 - Fabricante del dispositivo-dirección completa, incluyendo país, fax, número de teléfono e e-mail
- 19 - Representante autorizado en el país que hace el reporte (quien es legalmente responsable de colocar el dispositivo en cuestión en el mercado en el área donde ocurrió el incidente)
- 20 - Dar nombre o número de código del Estamento de Estudio de Conformidad/ grupo involucrado, si aplica.

21 - Estado de aprobación del dispositivo en la región donde se origina el reporte. Esto puede ser Inter. alia, Marca CE y Clase de riesgo o número de aprobación de la FDA. También se puede incluir la clase de dispositivo.

22 - Identifique cualquier acción reguladora o legal tomada antes de enviar el reporte. Esto puede referirse por ejemplo a una Alerta o el uso de la Cláusula de Seguridad.

23a- Información de respaldo: Dar una descripción de los que ha ocurrido, al igual que antecedentes de los hechos. Esta información puede llevar a un mejor entendimiento del lector de los que se considera un seguimiento adecuado. Igualmente, quien ha realizado la investigación que lleve a este Reporte puede ser de mucha importancia para futuros seguimientos.

23b - Razones para el reporte: visto bueno de todo lo apropiado

23c. Indique si la investigación del reporte está completa o no.

24 - Conclusiones o acciones sugeridas: Esto describirá el desenlace de la investigación.

Normalmente en esta etapa, la investigación habrá alcanzado algunas conclusiones o se ha finalizado.

(b) Algunas veces alguna autoridad se hace voluntaria para coordinar cualquier investigación futura.

25a - Las recomendaciones para los receptores del reporte, y (b) si se conoce, listar que países han recibido el dispositivo, (c) nombre comercial en otros países si es diferente.

26a - Under normal circumstances EEA states will send CARs to all other EEA states directly and to Non-EEA GHTF participants via the Vigilance Secretariat (Health Canada); hence the Via VS box will only be ticked for the Non EEA GHTF participant and the VS will then add a tick to the direct distribution to Non EEA GHTF once they forward the EEA CAR to Non EEA GHTF participants. Non EEA GHTF participants will tick Via VS for both EEA and Non EEA states and the VS will add a tick to indicate distribution is being performed. On the rare occasions when there are time critical issues of significant public health threat or concern, NCA's may send reports directly to countries participating in the exchange and the Via VS boxes will not be used. In such circumstances, the issuing NCA should ensure that the form is completed fully and contains the correct sequential reference, preferably by contacting MDV Canada (Mark Segestro, Medical Devices Compliance Unit, Fax: XXX XXX XXX, E-mail: MDV@hc-sc.gc.ca.)

Bajo circunstancias normales los países de la EEA enviarán CARS a todos los otros países EEA directamente y a los No EEA la GHTF les participa a través de la Secretaría de Vigilancia (SV) (Health Canada); por lo tanto via VS solo se informará a los participantes de la GHTF No EEA y el VS adicionará un visto bueno a la distribución directa a países participantes de la GHTF No EEA una vez se envíen los CAR de los EEA a los participantes GHTF No EEA. Los participantes GHTF no EEA enviarán el visto bueno via VS tanto para los EEA como los NO EEA y el VS adicionará un visto bueno para indicar que la distribución está siendo realizada. En raras ocasiones cuando existen casos cruciales de amenaza o preocupación para la salud pública, Las NCA pueden enviar reportes directamente a los países que participan en el intercambio y la Via VS no será utilizada. En tales circunstancias, la NCA que formula debe asegurar que el formato está completo y contiene las referencias secuenciales correctas, preferiblemente contactando MDV Canada (Mark, Segestro, Medical Device Compliance Unit, Fax XXXXXXXX e-mail: MDV@hc-sc.gc.ca)

26b - Identificación de compañías que han recibido este reporte. Esto ayudará a minimizar reportes duplicados. El fabricante, o su representante autorizado, siempre deben ser consultado antes de enviar un reporte de vigilancia y se le debe enviar una copia.

Contactos Globales de Distribución de Dispositivos Médicos

(D.N. Lista de contacto que será adicionada y tomará la lista finalizada de la MEDDEV y adicionará los detalles de contacto de la GHTF)

S:\CO\TGA\TDB\GHTF\SG2\N9R10.updated FINAL.nov'01.doc